securAcath®

Subcutaneous Catheter Securement System

Instructions for Use

Product Description
The SecurAcath is a subcutaneous catheter securement system. The device utilizes a small anchor that is placed just beneath the skin at the catheter insertion site and is attached to the catheter shaft. The SecurAcath is designed for round-shaft catheters.

Indications
The SecurAcath Device is indicated for short or long term securement of percutaneous indwelling catheters to the access site by means of a subcutaneous anchor.

Contraindications, Warnings and Precautions

Contraindications
The device is contraindicated whenever:
- Skin integrity deemed unfavorable by the operator, e.g. friable skin due to chronic steroid use, presence of cellulitis or rashes at the desired site of catheter insertion
- Local tissue factors will prevent proper device stabilization and/or access.
- The presence of device-related infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected.
- The patient's body size is insufficient to accommodate the size of the implanted device.
- The patient is known or is suspected to be allergic to materials contained in the device.
- Past irradiation of prospective insertion site.

Warnings
- Intended for Single Patient Use. **DO NOT REUSE**. Reuse may lead to SAE and device malfunction.
- This product contains nitinol. Do not use in patients with known nickel allergy.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and discard in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

Precautions
- Carefully read and follow all instructions prior to use.
- This device is restricted for sale to or on the order of a physician or qualified health care practitioner.
- Only qualified health care practitioners should insert, manipulate and remove these devices.
- Follow universal precautions when inserting and maintaining the catheter.
- Do not attempt to remove the catheter when the SecurAcath device is in place.
- Do not twist or rotate the device after securement
- The SecurAcath has been tested for use with both intravenous catheters and drainage catheters only.

Possible Complications
The potential exists for serious complications including the following:
- Bleeding
- Brachial Plexus Injury
- Catheter Erosion Through the Skin
- Catheter Related Sepsis
- Insertion Site Infection or necrosis
- Hematoma
- Intolerance Reaction to Implanted Device
- Laceration or Perforation of Vessels or Viscus

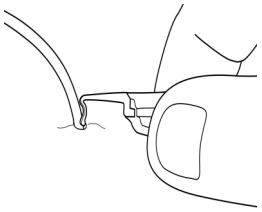
MRI Information
Non-clinical testing demonstrated that the SecurACath Device with Nitinol Securement is MR Conditional*. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:
- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less
- Maximum MR system-reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning.

During testing, the device produced a clinically non-significant temperature rise at a maximum MR system-reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning.
MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the device. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.
- MR Conditional as defined in ASTM F 2503-05.

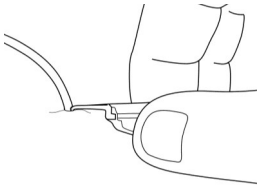
Preparation for Use
Examine the package carefully before opening to confirm its integrity and that the expiration date has not passed. The device is supplied in a sterile package and is non-pyrogenic. Do not use if package is damaged, opened, or the expiration date has passed.
CAUTION: Product cannot be resterilized.

Placement Instructions

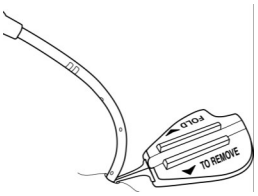
1. Place catheter following standard procedure.
   NOTE: The SecurAcath requires a minimum of 3cm of catheter shaft exposed above the skin surface.
   NOTE: A dermatotomy of approximately 3mm made parallel to the shaft of the catheter is recommended
2. Select the appropriate size SecurAcath device to match the catheter diameter. If catheter is labeled with half French size, use the closest smaller size SecurAcath (i.e. with 8.5F catheter use 8F SecurAcath)



3. Fold the anchor base downward until anchor tips come together
4. Lift the catheter until it is perpendicular to the skin surface to visualize the insertion site on under side of catheter

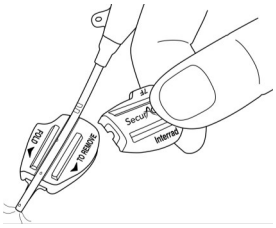


5. Hold the folded anchor base sideways and insert anchor tips in the insertion site until curved segment is no longer visible
   NOTE: If the insertion site is not large enough to insert the anchor, use one hand to stretch the skin or use the tip of a dialator to widen the insertion site
6. Align anchor base with catheter shaft
7. Release the anchor base to allow it to open



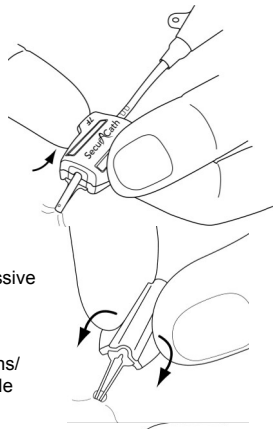
8. Unfold the anchor base until it is flat
9. Gently pull the anchor base to be sure the anchors are fully open under the skin
10. If anchors appear to be overlapping slightly, gently move the anchor base back and forth to allow them to open fully.

11. Align the catheter with the groove in the anchor base.
    - Be sure the catheter shaft and anchor base are clean and dry
12. Place the cover on the anchor base by pressing down on cover while holding base to affix the device to the catheter shaft. Visually inspect the edges of the SecurAcath to make sure the cover is fully engaged with the base. There should be no gap along the edge of device.
    Note: Flush the catheter lumens to assure patency.
13. Adjust catheter length (optional) Remove the cover, adjust catheter position, replace the cover.
14. Record on the patient's chart the indwelling catheter length as to centimeter markings on the catheter where it enters the skin. Frequent visual reassessment should be made to ensure the catheter has not moved.
    Dress catheter site per hospital protocol.
    NOTE: Be sure to stabilize catheter hub to prevent pulling or kinking of catheter outside the SecurAcath device. Do not turn or twist the SecurAcath from its original position. Do not apply dressing too tightly or it may pull on SecurAcath device which may cause patient discomfort
13. Attach the included product information tag to the catheter extension tube



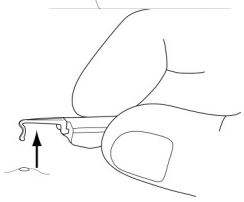
Removal Procedure

- Remove dressing.
- Grasp edge of the SecurAcath device with one hand to stabilize device.
- Lift the tab on the opposite edge of the cover with the other hand to release the cover from the anchor base.
- Remove the cover completely from the base.
  WARNING: Do not attempt to remove the catheter when cover is attached and anchor is deployed
- Remove the catheter. Do not use excessive force.
  Hold pressure over the site to obtain hemostasis.
  Note: If site is scabbed or has adhesions/ tissue growth, apply saline soaked sterile gauze to the site for a few minutes to ease anchor removal.

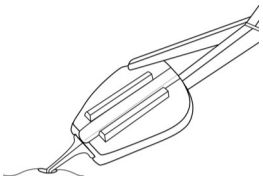


Option 1—Fold Base

- After the catheter is removed, fold the edges of the anchor base downward. Place a third finger under device to help begin folding motion.

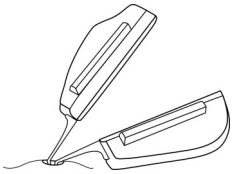


- Place one hand near the insertion site to stabilize the tissue
- Hold folded anchor base horizontal to the skin and lift the anchor out of the skin insertion site
- A swift, deliberate tug may be needed to remove the anchor

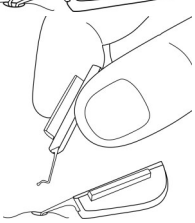


Option 2—Cut Base

- Use a blunt-tip scissors (Metzenbaum, Mayo or similar) to cut the anchor base in half lengthwise along the groove



- Place one hand near the insertion site to stabilize the tissue
- Use a swift, deliberate tug to remove each half of the anchor base separately



Cleaning the Insertion Site

- Follow hospital protocol for catheter site maintenance
- Use 3ml or larger 2% chlorhexidine gluconate (CHG)/70% isopropyl alcohol applicator or povidone iodine swabs as an antiseptic solution
- Follow antiseptic solution manufacturer's labeled directions for application
- Gently lift the catheter to clean around the catheter insertion site.
- Do not twist or rotate the SecurAcath device from its original position while cleaning the insertion site
- Flood insertion site area and SecurAcath device with cleaning agent. Ensure the cleaning agent is applied to all exterior surfaces of the device.
- Scrub skin around entry site. Use repeated back and forth strokes of the applicator for a minimum of 30 seconds. Completely wet the area with cleaning agent.
- Allow area to air dry. Do not blot or wipe away.
- Dress catheter site per hospital protocol.
  NOTE: Be sure to stabilize catheter hub to prevent pulling or kinking of catheter outside the SecurAcath device Do not apply dressing too tightly or it may pull on SecurAcath device which may cause patient discomfort.

If catheter or anchor dislodges

If the catheter or anchor dislodges, do not reinsert the catheter. Secure the catheter and assess if catheter can be re-secured, repositioned or must be removed and replaced with a new catheter.

MR	MR Conditional
	Use by date
	Single use only
STERILE EO	Sterilized by Ethylene Oxide
	Refer to IFU for more information
	Do not re-sterilize
Rx ONLY	Prescription Use Only
EC REP	Authorized Representative in the EEA
	Manufacturer
	Refer to IFU
USA	USA Clinical Support Line

Interrad and SecurAcath are trademarks of Interrad Medical, Inc.
U.S. Patents 6,695,861, 7,931,658, 7,935,127, 7,753,889, 8,016,794, 8,016,813. European patents EP1539002, EP2002857. Additional patents pending. © Copyright 2013 Interrad Medical, Inc. All rights reserved.

interrad MEDICAL

Interrad Medical, Inc.
181 Cheshire Lane Suite 100
Plymouth, MN 55441
USA
1-866-980-1811
www.securacath.com

Authorized Representative:
CR&C, Europe
Dr. Gustav-Knodel-Str. 24b
76344 Eggenstein, Germany
+49 721 9703569

CE 0473

1494-001 Rev. A

Système de fixation de cathéter sous-cutané

Mode d'emploi

Description du produit
Le dispositif SecurAcath est un système de fixation de cathéter sous-cutané. Le dispositif utilise un petit dispositif d'ancrage qui est placé juste sous la peau au niveau du site d'insertion du cathéter et est fixé à la tige du cathéter. Le système SecurAcath est conçu pour les cathéters à tige ronde.

Indications
Le dispositif SecurAcath est indiqué pour la fixation à court terme ou à long terme des cathéters à demeure percutanés au site d'accès à l'aide d'un dispositif d'ancrage sous-cutané.

Contre-indications, avertissements et précautions

Contre-indications
Le dispositif est contre-indiqué dans les cas suivants :
- Intégrité de la peau considérée comme étant défavorable par l'opérateur, p. ex., peau friable en raison de l'utilisation chronique de stéroïdes, de la présence de cellulite ou de rougeurs au niveau du site d'insertion souhaité du cathéter
- Facteurs tissulaires locaux qui empêcheront la stabilisation et/ou l'accès approprié au dispositif
- Présence avérée ou suspectée d'infections liées au dispositif, de bactériémie ou de septicémie
- Taille insuffisante du patient pour accommoder la taille du dispositif implanté
- Allergies avérées ou suspectées du patient aux matériaux contenus dans le dispositif
- Irradiation passée du site d'insertion prospective

Avertissements
- Destiné à une utilisation unique. **NE PAS RÉUTILISER**. Une réutilisation peut entraîner un événement indésirable grave et le mauvais fonctionnement du dispositif.
- Ce produit contient du nitinol. Ne pas utiliser chez les patients ayant une allergie avérée au nickel.
- Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et aux réglementations locales, étatiques et fédérales acceptables.

Précautions
- Lire et suivre attentivement toutes les instructions avant utilisation.
- La vente de ce dispositif n'est autorisée que sur ordonnance d'un médecin ou d'un professionnel de la santé qualifié.
- Seuls les professionnels de la santé qualifiés peuvent insérer, manipuler et retirer ces dispositifs.
- Suivre des précautions universelles lors de l'insertion et du maintien du cathéter.
- Ne pas essayer de retirer le cathéter lorsque le dispositif SecurAcath est en place.
- Ne pas déformer ou tourner le dispositif après fixation
- L'utilisation du dispositif SecurAcath a été testée dans le cas des cathéters intraveineux et des cathéters de drainage uniquement.

Complications possibles
Le potentiel pour des complications graves existe, notamment :
- Saignements
- Lésions du plexus brachial
- Érosion du cathéter à travers la peau
- Septicémie liée au cathéter
- Infection ou nécrose du site d'infection
- Hématome
- Réaction d'intolérance au dispositif implanté
- Lacération ou perforation des vaisseaux ou des viscères

Informations sur l'IRM
Des tests non cliniques ont montré que le dispositif SecurACath avec fixation au nitinol est compatible avec la résonance magnétique*. Un patient équipé de ce dispositif peut subir un scanner en toute sécurité immédiatement après fixation dans les conditions suivantes :
- Champ magnétique statique égal ou inférieur à 3 teslas
- Gradient spatial de champ magnétique égal ou inférieur à 720 Gauss/cm
- Valeur maximale du taux d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier indiquée par la résonance magnétique égale à 3 W/kg pour 15 minutes de balayage.

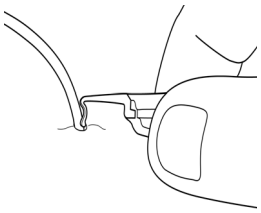
Lors du test, le dispositif a produit une augmentation de la température non significative sur le plan clinique pour une valeur maximale du taux d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier indiquée par la résonance magnétique égale à 3 W/kg pour 15 minutes de balayage. La qualité de l'image acquise par l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se situe exactement dans la même zone ou relativement proche de la position du dispositif. Ainsi, l'optimisation des paramètres d'imagerie par résonance magnétique pour compenser la présence de ce dispositif peut être nécessaire.
- Compatible avec la résonance magnétique selon la définition de la norme ASTM F 2503-05.

Préparation avant utilisation
Examiner l'emballage soigneusement avant l'ouverture pour confirmer son intégrité et vérifier que la date d'expiration n'est pas dépassée. Le dispositif est fourni dans un emballage stérile et est non pyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, ouvert ou si la date d'expiration est dépassée.
MISE EN GARDE : le produit ne peut pas être restérilisé.

Directives de positionnement

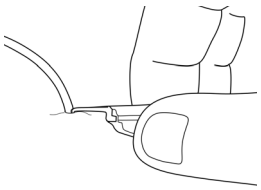
1. Placer le cathéter en suivant la procédure standard.
   REMARQUE : le positionnement du dispositif SecurAcath nécessite l'exposition d'au moins 3 cm de tige de cathéter au-dessus de la surface de la peau.
   REMARQUE : une dermatotomie d'environ 3 mm parallèle à la tige du cathéter est recommandée

2. Sélectionner un dispositif SecurAcath de taille appropriée pour correspondre au diamètre du cathéter. Si le cathéter est étiqueté en terme de demi-tailles françaises, utiliser le dispositif SecurAcath de petite taille le plus proche (c.-à-d., utiliser un cathéter 8.5F avec un dispositif SecurAcath 8F)

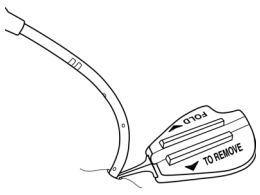


3. Plier la base de l'ancrage vers le bas jusqu'à ce que les extrémités de l'ancrage se rejoignent

4. Soulever le cathéter jusqu'à ce qu'il soit perpendiculaire à la surface de la peau afin de visualiser le site d'insertion situé en dessous du cathéter



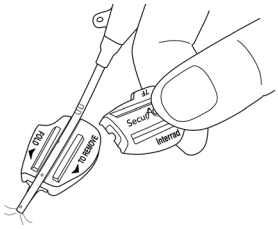
5. Tenir le dispositif d'ancrage plié sur le côté et insérer les extrémités du dispositif d'ancrage dans le site d'insertion jusqu'à ce que le segment recourbé ne soit plus visible
   REMARQUE : si le site d'insertion n'est pas assez large pour insérer le dispositif d'ancrage, utiliser une main pour étirer la peau ou utiliser l'extrémité d'un dilatateur pour élargir le site d'insertion



6. Aligner la base du dispositif d'ancrage avec la tige du cathéter

7. Libérer la base du dispositif d'ancrage pour la laisser s'ouvrir

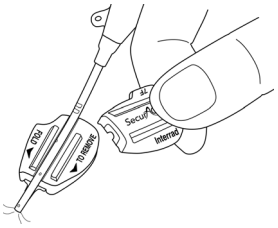
8. Déplier la base du dispositif d'ancrage jusqu'à ce qu'elle soit plate



9. Tirer doucement sur la base du dispositif d'ancrage pour s'assurer que les dispositifs d'ancrage sont entièrement ouverts sous la peau

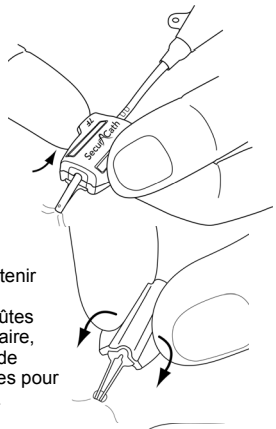
10. Si les dispositifs d'ancrage semblent se chevaucher légèrement, déplacer doucement vers l'avant et vers l'arrière la base du dispositif d'ancrage pour les laisser s'ouvrir complètement.

11. Aligner le cathéter avec la rainure située dans la base du dispositif d'ancrage.
    - S'assurer que la tige du cathéter et la base du dispositif d'ancrage sont propres et sèches
12. Placer le couvercle sur la base du dispositif d'ancrage en appuyant sur le couvercle tout en tenant la base pour fixer le dispositif sur la tige du cathéter. Inspecter visuellement les bords du dispositif SecurAcath pour s'assurer que le couvercle est entièrement enclenché dans la base. Il ne doit pas y avoir d'espace libre le long du bord du dispositif.
    Remarque : laver la lumière du cathéter pour garantir la perméabilité.
13. Ajuster la longueur du cathéter (facultatif). Retirer le couvercle, ajuster la position du cathéter, remplacer le couvercle.
14. Noter la longueur du cathéter à demeure dans le dossier du patient par rapport au marquage des centimètres sur le cathéter à l'emplacement où il pénètre la peau. Une réévaluation visuelle fréquente doit être effectuée pour s'assurer que le cathéter n'a pas bougé.
    Panser le site du cathéter conformément au protocole de l'hôpital.
    REMARQUE : s'assurer de stabiliser l'embout du cathéter pour empêcher de tirer ou de plier le cathéter en dehors du dispositif SecurAcath. Ne pas tourner ou déformer le dispositif SecurAcath à partir de sa position d'origine. Ne pas appliquer le pansement trop fermement ; cela peut exercer une traction sur le dispositif SecurAcath, ce qui peut causer un inconfort chez les patients
15. Joindre l'étiquette d'informations sur le produit incluse au tube d'extension du cathéter



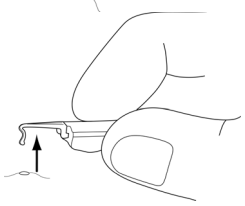
Procédure de retrait

- Retirer le pansement.
- Saisir le bord du dispositif SecurAcath d'une main pour stabiliser le dispositif.
- Soulever la languette située sur le bord opposé du couvercle de l'autre main pour libérer le couvercle de la base du dispositif d'ancrage.
- Retirer le couvercle entièrement de la base.
  AVERTISSEMENT : ne pas essayer de retirer le cathéter lorsque le couvercle est attaché et le dispositif d'ancrage est déployé
- Retirer le cathéter. Ne pas utiliser de force excessive.
  Maintenir la pression sur le site pour obtenir l'hémostase.
  Remarque : si le site comporte des croûtes ou des adhésions/une croissance tissulaire, appliquer de la gaze stérilisée imbibée de solution saline pendant quelques minutes pour faciliter le retrait du dispositif d'ancrage.



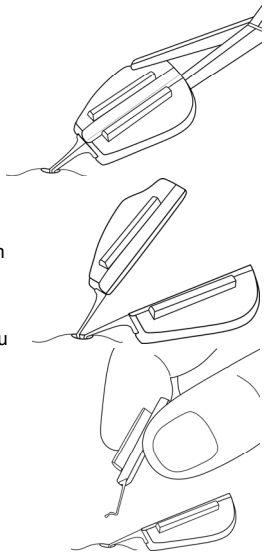
Option 1 : plier la base

- Après le retrait du cathéter, plier vers le bas les bords de la base du dispositif d'ancrage. Placer un troisième doigt sous le dispositif pour aider à commencer le mouvement de pliage.
- Placer une main près du site d'insertion pour stabiliser le tissu
- Tenir à l'horizontale la base du dispositif d'ancrage pliée par rapport à la peau et tirer le dispositif d'ancrage hors du site d'insertion de la peau
- Une traction rapide et délibérée peut être nécessaire pour retirer le dispositif d'ancrage



Option 2 : couper la base

- Utiliser des ciseaux à extrémité arrondie (Metzenbaum, Mayo ou similaire) pour couper la base du dispositif d'ancrage en deux dans le sens de la longueur le long de la rainure
- Placer une main près du site d'insertion pour stabiliser le tissu
- Utiliser une traction rapide et délibérée pour retirer chaque moitié de la base du dispositif d'ancrage séparément



Nettoyage du site d'insertion

- Suivre le protocole de l'hôpital pour l'entretien du site du cathéter
- Utiliser un applicateur de 3 ml ou plus de gluconate de chlorhexidine à 2 % (CHG) / d'alcool isopropylique à 70 % ou des tampons de povidone iodée comme solution antiseptique
- Suivre le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du fabricant de la solution antiseptique
- Soulever doucement le cathéter pour nettoyer la zone autour du site d'insertion du cathéter.
- Ne pas déformer ou tourner le dispositif SecurAcath à partir de sa position d'origine lors du nettoyage du site d'insertion
- Inonder la zone du site d'insertion et le dispositif SecurAcath d'agent nettoyant. S'assurer que l'agent nettoyant est appliqué à toutes les surfaces extérieures du dispositif.
- Frotter la peau située autour du site d'entrée. Faire des mouvements de va-et-vient répétés de l'applicateur pendant 30 secondes minimum. Mouiller complètement la zone avec l'agent nettoyant.
- Laisser la zone sécher à l'air. Ne pas sécher ou essuyer.
- Panser le site du cathéter conformément au protocole de l'hôpital.
  REMARQUE : s'assurer de stabiliser l'embout du cathéter pour empêcher de tirer ou de plier le cathéter en dehors du dispositif SecurAcath. Ne pas appliquer le pansement trop fermement ; cela peut exercer une traction sur le dispositif SecurAcath, ce qui peut causer un inconfort pour les patients.

En cas de délogement du cathéter ou du dispositif d'ancrage

En cas de délogement du cathéter ou du dispositif d'ancrage, ne pas réinsérer le cathéter. Fixer le cathéter et évaluer si le cathéter peut être refixé, repositionné ou s'il doit être retiré et remplacé par un nouveau cathéter.

MR	Compatible avec la résonance magnétique
	Date limite d'utilisation
	Usage unique seulement
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Se reporter au mode d'emploi pour plus d'informations
	Ne pas restériliser
Rx ONLY	Sur ordonnance uniquement
EC REP	Représentant autorisé dans l'EEE
	Fabricant
	Se reporter au mode d'emploi
USA	Ligne de soutien clinique aux États-Unis

Interrad et SecurAcath sont des marques de commerce d'Interrad Medical, Inc. Brevets américains 6,695,861, 7,931,658, 7,935,127, 7,753,889, 8,016,794, 8,016,813. Brevets européens EP1539002, EP2002857. Brevets supplémentaires en attente © Copyright 2013 Interrad Medical, Inc. Tous droits réservés. ed.

Interrad Medical, Inc.
181 Cheshire Lane Suite 100
Plymouth, MN 55441
États-Unis
1-866-980-1811
www.securacath.com

Représentant autorisé :
CR&C, Europe
Dr. Gustav-Knodel-Str. 24b
76344 Eggenstein, Allemagne
+49 721 9703569

CE 0473

securAcath®

Sistema de fijación de catéter subcutáneo

Instrucciones de uso

Descripción del producto
El SecurAcath es un sistema de fijación de catéter subcutáneo. El dispositivo utiliza un pequeño anclaje que se coloca justo por debajo de la piel en el lugar de introducción del catéter y se fija al cuerpo del catéter. El SecurAcath está diseñado para catéteres de cuerpo redondo.

Indicaciones
El dispositivo SecurAcath está indicado para la fijación a corto o largo plazo de catéteres permanentes percutáneos al sitio de acceso por medio de un anclaje subcutáneo.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones

Contraindicaciones
El dispositivo está contraindicado siempre que:
- El usuario considere desfavorable la integridad cutánea, p. ej., piel desintegrable debido al uso crónico de corticosteroides, presencia de celulitis o sarpullidos en el lugar deseado de introducción del catéter
- Factores tisulares locales impedirán una estabilización y/o acceso adecuados del dispositivo.
- Se conoce o sospecha la presencia de infección, bacteriemia o septicemia relacionadas con el dispositivo.
- El tamaño del cuerpo del paciente es insuficiente para acomodar el tamaño del dispositivo implantado.
- Se sabe o se sospecha que el paciente es alérgico a los materiales contenidos en el dispositivo.
- El lugar de introducción eventual recibió radiación en el pasado.

Advertencias
- Indicado para usarse con un solo paciente. **NO LO REUTILICE**. La reutilización puede provocar episodios adversos graves (EAG) y un funcionamiento defectuoso del dispositivo.
- Este producto contiene nitinol. No utilice en pacientes con alergia conocida al níquel.
- Después de usarlo, este producto puede representar un posible peligro biológico. Manipule y elimine de acuerdo con la práctica médica aceptada y las normativas y leyes locales, regionales y estatales aplicables.

Precauciones
- Lea y siga con cuidado todas las instrucciones antes de utilizarlo.
- La venta de este dispositivo está restringida a médicos o facultativos de atención sanitaria cualificados o por prescripción de los anteriores.
- Solo facultativos de atención sanitaria cualificados deben introducir, manipular y retirar estos dispositivos.
- Siga las precauciones universales al introducir y mantener el catéter.
- No intente extraer el catéter cuando el dispositivo SecurAcath esté colocado.
- No retuerza ni gire el dispositivo después de fijarlo.
- El SecurAcath se ha probado para su uso solo con catéteres intravenosos y catéteres de drenaje.

Posibles complicaciones
Existe la posibilidad de que se produzcan complicaciones graves, entre ellas:
- Hemorragia
- Lesión del plexo braquial
- Erosión del catéter a través de la piel
- Septicemia relacionada con el catéter
- Infección o necrosis del lugar de introducción
- Hematoma
- Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
- Laceración o perforación de vasos o vísceras

Información sobre la RM
Pruebas no clínicas demostraron que el dispositivo SecurACath con fijación de nitinol es "MR Conditional", es decir, seguro bajo ciertas condiciones de RM*. Un paciente con este dispositivo puede ser sometido a exploraciones con seguridad inmediatamente después de la colocación, bajo las siguientes condiciones:
- Campo magnético estático de 3 teslas o menos.
- Campo magnético de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos.
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en cuerpo entero e informada en sistema de RM de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

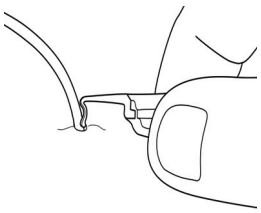
Durante las pruebas, el dispositivo produjo una elevación de la temperatura no relevante clínicamente a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en cuerpo entero e informada en sistema de RM de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.
La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés está exactamente en la misma zona que la posición del dispositivo o relativamente cerca. Por tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de obtención de imágenes de RM para compensar la presencia de este dispositivo.
- "MR Conditional" se define en ASTM F 2503-05.

Preparación para el uso
Examine el envase con cuidado antes de abrirlo para confirmar su integridad y que la fecha de caducidad no ha pasado. El dispositivo se suministra en un envase estéril y es no pirógeno. No utilice si el envase está dañado, abierto o ha pasado la fecha de caducidad.
PRECAUCIÓN: El producto no se puede reesterilizar.

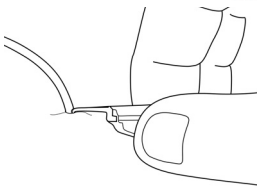
Instrucciones de colocación

1. Coloque el catéter siguiendo el procedimiento estándar.
   NOTA: El SecurAcath requiere un mínimo de 3 cm de cuerpo de catéter expuesto por encima de la superficie de la piel.
   NOTA: Se recomienda una dermatotomía de aproximadamente 3 mm realizada paralela al cuerpo del catéter.

2. Seleccione el dispositivo SecurAcath del tamaño adecuado para coincidir con el diámetro del catéter. Si el catéter está etiquetado con un tamaño en medio French, utilice el SecurAcath de tamaño menor más cercano (p. ej., con un catéter de 8,5 F, utilice un SecurAcath de 8 F).

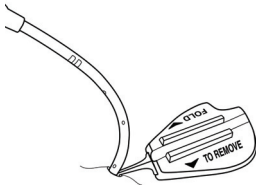


3. Pliegue la base del anclaje hacia abajo hasta que se junten las puntas del anclaje.



4. Levante el catéter hasta que esté perpendicular a la superficie de la piel para visualizar el lugar de introducción en la parte inferior del catéter.

   Sujete los laterales de la base del anclaje doblada e introduzca las puntas del anclaje en el lugar de introducción hasta que el segmento curvado ya no esté visible
   NOTA: Si el lugar de introducción no es lo suficientemente grande como para introducir el anclaje, utilice una mano para estirar la piel o utilice la punta de un dilatador para ensanchar el lugar de introducción.



6. Alinee la base del anclaje con el cuerpo del catéter.

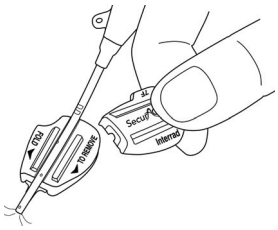
7. Suelte la base del anclaje para permitir que se abra.

8. Despliegue la base del anclaje hasta que quede plana.

9. Tire suavemente de la base del anclaje para asegurarse de que los anclajes estén completamente abiertos bajo la piel.

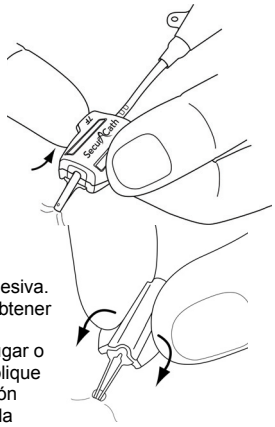
10. Si los anclajes parecen estar ligeramente superpuestos, mueva suavemente la base del anclaje de un lado a otro para permitir que se abra por completo.

11. Alinee el catéter con la ranura en la base del anclaje.
    - Asegúrese de que el cuerpo del catéter y la base del anclaje estén limpios y secos.
12. Coloque la cubierta sobre la base del anclaje presionando hacia abajo la cubierta al tiempo que sujeta la base, para fijar el dispositivo al cuerpo del catéter. Inspeccione visualmente los bordes del SecurAcath para asegurarse de que la cubierta esté totalmente acoplada a la base. No debe haber ninguna abertura a lo largo del borde del dispositivo.
    Nota: Lave las luces del catéter para asegurar la permeabilidad.
13. Ajuste la longitud del catéter (opcional). Retire la cubierta, ajuste la posición del catéter, vuelva a poner la cubierta.
14. Registre en la historia clínica del paciente la longitud del catéter permanente en lo que respecta a las marcas de centímetros del catéter en el punto en que se introduce en la piel. Debe realizarse una reevaluación visual frecuente para asegurarse de que el catéter no se haya movido. Ponga un apósito en el lugar del catéter siguiendo el protocolo hospitalario.
    NOTA: Asegúrese de estabilizar el conector del catéter para evitar tirones o pliegues del catéter fuera del dispositivo SecurAcath. No gire ni retuerza el SecurAcath respecto a su posición original. No aplique un apósito demasiado apretado o podría tirar del dispositivo SecurAcath, lo que podría generar molestias al paciente
15. Conecte la etiqueta de información del producto incluida al tubo de extensión del catéter



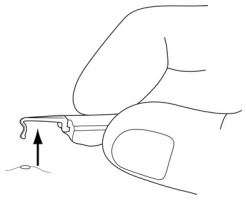
Procedimiento de retirada

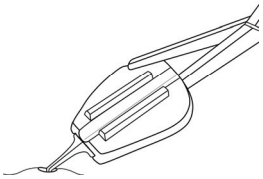
- Retire el apósito.
- Agarre el borde del dispositivo SecurAcath con una mano para estabilizar el dispositivo.
- Levante la pestaña del borde opuesto de la cubierta con la otra mano para soltar la cubierta de la base del anclaje.
- Retire la cubierta por completo de la base.
  ADVERTENCIA: No intente retirar el catéter con la cubierta fijada y el anclaje desplegado.
- Retire el catéter. No utilice una fuerza excesiva. Mantenga la presión sobre el lugar para obtener hemostasia.
  Nota: Si se ha formado una costra en el lugar o tiene adhesiones/crecimiento de tejido, aplique al lugar una gasa estéril mojada en solución salina durante unos minutos para facilitar la retirada del anclaje.



Opción 1—Doblar base

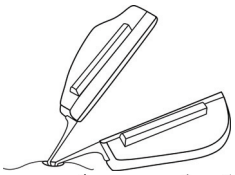
- Después de la retirada del catéter, doble los bordes de la base del anclaje hacia abajo. Coloque un tercer dedo bajo el dispositivo para ayudar a comenzar el movimiento de doblado.
- Coloque una mano cerca del lugar de introducción para estabilizar el tejido.
- Sujete la base del anclaje doblada horizontal a la piel y saque el anclaje fuera del lugar de introducción en la piel.
- Puede que sea necesario un tirón rápido y deliberado para retirar el anclaje.



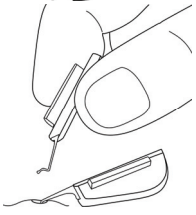


Opción 2—Cortar base

- Utilice una tijeras de punta roma (Metzenbaum, Mayo o similares) para cortar la base del anclaje longitudinalmente por la mitad a lo largo de la ranura.



- Coloque una mano cerca del lugar de introducción para estabilizar el tejido.
- Utilice un tirón rápido y deliberado para retirar cada mitad de la base del anclaje por separado.



Limpieza del lugar de introducción

- Siga el protocolo del hospital para el mantenimiento del lugar del catéter.
- Utilice un aplicador de 3 ml o más de gluconato de clorhexidina (CHG) al 2 %/alcohol isopropílico al 70 % o hisopos con povidona yodada como solución antiséptica.
- Siga las instrucciones indicadas en la etiqueta por el fabricante de la solución antiséptica para la aplicación.
- Levante suavemente el catéter para limpiar alrededor del lugar de introducción del catéter.
- No gire ni retuerza el dispositivo SecurAcath respecto a su posición original mientras limpia el lugar de introducción.
- Empape la zona del lugar de introducción y el dispositivo SecurAcath con agente de limpieza. Asegúrese de que el agente de limpieza se aplique a todas las superficies exteriores del dispositivo.
- Limpie la piel alrededor del lugar de introducción. Utilice pasadas repetidas del aplicador de un lado a otro durante un mínimo de 30 segundos. Humedezca por completo la zona con agente de limpieza.
- Deje secar la zona al aire. No seque con un paño ni con papel secante.
- Ponga un apósito en el lugar del catéter siguiendo el protocolo hospitalario.
  NOTA: Asegúrese de estabilizar el conector del catéter para evitar tirones o pliegues del catéter fuera del dispositivo SecurAcath. No aplique un apósito demasiado apretado o podría tirar del dispositivo SecurAcath, lo que podría generar molestias al paciente.

Si el catéter o el anclaje se desprenden

Si el catéter o el anclaje se desprenden, no reinserte el catéter. Asegure el catéter y evalúe si el catéter puede volver a asegurarse, recolocarse o debe retirarse y sustituirse por un nuevo catéter.

MR	"MR Conditional", seguro bajo ciertas condiciones de RM
	Fecha de caducidad
	Para un solo uso
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Consulte las instrucciones de uso para obtener más información
	No reesterilizar
Rx ONLY	Uso solo con receta
EC REP	Representante autorizado en el AEE
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso
USA	Línea de asistencia clínica en EE. UU.

Interrad y SecurAcath son marcas comerciales de Interrad Medical, Inc. Patentes estadounidenses 6,695,861, 7,931,658, 7,935,127, 7,753,889, 8,016,794, 8,016,813. Patentes europeas EP1539002, EP2002857. Pendiente de patentes adicionales. © Copyright 2013 Interrad Medical, Inc. Todos los derechos reservados.

interrad MEDICAL

Interrad Medical, Inc.
181 Cheshire Lane Suite 100
Plymouth, MN 55441
EE. UU.
1-866-980-1811
www.securacath.com

CE 0473

Representante autorizado:
CR&C, Europe
Dr. Gustav-Knodel-Str. 24b
76344 Eggenstein, Alemania
+49 721 9703569

1494-001 Rev. A

securAcath®

Subkutanes Katheter-Sicherungssystem

Gebrauchsanleitung

Produktbeschreibung
Der SecurAcath ist ein subkutanes Katheter-Sicherungssystem. Das Produkt verwendet einen kleinen Anker, der unmittelbar unter der Haut an der Eintrittsstelle des Katheters platziert und mit dem Katheterschaft verbunden wird. Der SecurAcath wurde für Katheter mit rundem Schaft entwickelt.

Indikationen
Der SecurAcath ist für die kurzfristige oder langfristige Sicherung von perkutanen Verweilkathetern durch einen subkutanen Anker an der Zugangsstelle indiziert.

Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Gegenanzeigen
Das Produkt ist kontraindiziert, wenn:
- Die Hautbeschaffenheit vom Benutzer als ungünstig beurteilt wird, z. B. bei brüchiger Haut aufgrund chronischer Steroidanwendung, Zellulitis oder Hautausschlag an der gewünschten Katheter-Eintrittsstelle
- Lokale Gewebefaktoren die korrekte Stabilisierung und/oder den Zugang des Produkts verhindern.
- Eine produktbedingte Infektion, Bakteriämie oder Septikämie vorliegt oder vermutet wird.
- Die Körpergröße des Patienten nicht ausreicht, um dem implantierten Produkt ausreichend Platz zu bieten.
- Der Patient bekanntlich oder vermutlich allergisch gegen Materialien ist, die im Produkt enthalten sind.
- Die voraussichtliche Eintrittsstelle bestrahlt worden ist.

Warnhinweise
- Zur einmaligen Verwendung am Patienten vorgesehen. **NICHT MEHRMALS VERWENDEN**. Die mehrmalige Verwendung kann zu einem SUE und zu einer Fehlfunktion des Produkts führen.
- Dieses Produkt enthält Nitinol. Nicht bei Patienten mit bekannter Nickelallergie verwenden.
- Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine potentielle biologische Gefährdung darstellen. Gemäß den geltenden medizinischen Verfahren und den maßgeblichen lokalen, staatlichen und föderalen Gesetzen und Vorschriften handhaben und entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen
- Lesen Sie vor der Anwendung alle Anweisungen durch und befolgen Sie diese.
- Der Verkauf dieses Produkts ist nur an Ärzte oder in einem Heilberuf tätige qualifizierte Personen beschränkt beziehungsweise darf nur auf deren Anordnung erfolgen.
- Nur qualifiziertem medizinischen Personal ist es gestattet, diese Produkte einzuführen, zu manipulieren und zu entfernen.
- Halten Sie beim Einführen und Versorgen des Katheters die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen ein.
- Versuchen Sie nicht, den Katheter zu entfernen, wenn der SecurAcath platziert wurde.
- Das Produkt nach dem Sichern nicht knicken oder drehen.
- Der SecurAcath wurde sowohl für die Anwendung mit intravenösen Kathetern als auch für den ausschließlichen Einsatz von Drainagekathetern getestet.

Mögliche Komplikationen
Es besteht die Möglichkeit ernster Komplikationen einschließlich:
- Blutung
- Verletzung des Plexus brachialis
- Kathetererosion durch die Haut
- Katheterbedingte Sepsis
- Infektion oder Nekrose an der Eintrittsstelle
- Hämatom
- Unverträglichkeitsreaktion gegen das implantierte Produkt
- Lazeration oder Perforation von Gefäßen oder inneren Organen

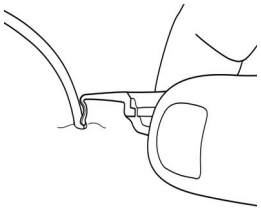
MRT-Informationen
Nicht-klinische Untersuchungen haben gezeigt, dass der SecurACath mit Nitinolsicherung MRT-tauglich ist*. Ein Patient mit diesem Produkt kann unmittelbar nach der Platzierung unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:
- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Räumliches Gradienten-Magnetfeld von 720 Gauss/cm oder weniger
- Maximale für das MR-System berichtete, auf den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg für eine Scandauer von 15 Minuten.

Während der Untersuchung verursachte das Produkt eine klinisch nicht signifikante Temperaturerhöhung bei einer maximalen für das MR-System berichteten, auf den ganzen Körper gemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg für eine Scandauer von 15 Minuten. Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich das Produkt innerhalb des zu untersuchenden Bereichs oder in relativer Nähe dazu befindet. Deshalb kann die Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich sein, um das Vorhandensein dieses Produkts zu kompensieren.
- MR-tauglich gemäß Definition in ASTM F 2503-05.

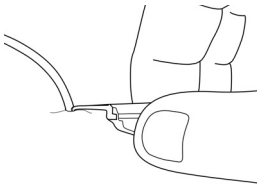
Vorbereitung für die Anwendung
Überprüfen Sie die Verpackung sorgfältig vor dem Öffnen, um deren Unversehrtheit zu bestätigen, und vergewissern Sie sich, dass das Verfallsdatum nicht überschritten wurde. Das Produkt wird in einer sterilen Verpackung und pyrogenfrei geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde oder wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
VORSICHT: Das Produkt kann nicht erneut sterilisiert werden.

Anweisungen zur Platzierung

1. Den Katheter dem Standardverfahren entsprechend platzieren.
   HINWEIS: Der SecurAcath erfordert, dass mindestens 3 cm des Katheterschafts oberhalb der Hautoberfläche frei liegen.
   HINWEIS: Ein Hautschnitt von ca. 3 mm parallel zum Schaft des Katheters wird empfohlen.

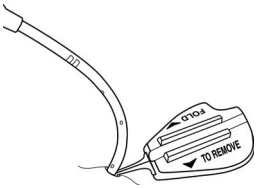


2. Wählen Sie einen SecurAcath der entsprechenden Größe, der zum Durchmesser des Katheters passt. Wenn der Katheter mit halber French-Größe markiert ist, verwenden Sie den nächst kleineren SecurAcath (d. h. bei einem 8,5 FR-Katheter einen 8 FR-SecurAcath verwenden).



3. Falten Sie die Ankerbasis nach unten, bis sich die Ankerspitzen berühren.

4. Heben Sie den Katheter an, bis er sich senkrecht zur Hautoberfläche befindet, so dass die Eintrittsstelle auf der Unterseite des Katheters sichtbar ist.



   Halten Sie die gefaltete Ankerbasis seitwärts und führen Sie die Ankerspitzen in die Eintrittsstelle ein, bis der gebogene Abschnitt nicht mehr sichtbar ist
   HINWEIS: Wenn die Eintrittsstelle nicht groß genug ist, um den Anker einzuführen, spannen Sie Haut mit einer Hand oder verwenden Sie die Spitze eines Dilatators, um die Eintrittsstelle zu weiten.

6. Richten Sie die Ankerbasis am Katheterschaft aus.

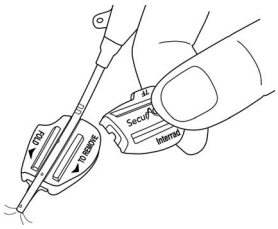
7. Geben Sie die Ankerbasis frei, damit sie sich öffnen

8. Entfalten Sie die Ankerbasis, bis sie flach ist.

9. Ziehen Sie vorsichtig an der Ankerbasis, um sich zu versichern, dass die Anker unter der Haut vollständig geöffnet sind.

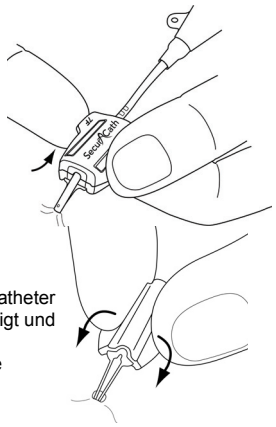
10. Wenn sich die Anker leicht zu überlappen scheinen, ziehen Sie die Ankerbasis vorsichtig vor und zurück, damit sie sich vollständig öffnen können.

11. Richten Sie den Katheter an der Rille in der Ankerbasis aus.
    - Stellen Sie sicher, dass der Katheterschaft und die Ankerbasis sauber und trocken sind.
12. Platzieren Sie die Abdeckung auf der Ankerbasis, indem Sie auf die Abdeckung drücken und dabei die Basis festhalten, um das Produkt am Katheterschaft zu befestigen.
    Inspizieren Sie die Ränder des SecurAcath visuell, um sicherzustellen, dass die Abdeckung vollständig in die Basis greift. An den Rändern des Geräts darf keine Lücke sein.
    Hinweis: Spülen Sie die Katheterlumina, um die Durchlässigkeit sicherzustellen.
13. Stellen Sie die Katheterlänge ein (optional), entfernen Sie die Abdeckung, passen Sie die Katheterposition an, ersetzen Sie die Abdeckung.
14. Notieren Sie in der Patientenkurve die Länge des Verweilkatheters gemäß der Zentimeter-Markierungen an der Eintrittsstelle in die Haut. Es sollten häufige visuelle Kontrollen erfolgen, um sicherzustellen, dass sich der Katheter nicht bewegt hat. Die Katheterstelle gemäß Prüfplan des Krankenhauses verbinden.
    HINWEIS: Achten Sie darauf, den Katheteransatz zu stabilisieren, um das Auftreten von Zugspannungen und ein Verbiegen des Katheters außerhalb des SecurAcath zu verhindern. Den SecurAcath in seiner Originalposition belassen und nicht verbiegen oder drehen. Den Verband nicht zu eng anlegen, um keinen Zug auf den SecurAcath auszuüben, da dieses für den Patienten unangenehm sein kann.
15. Befestigen Sie das beigefügte Etikett mit der Produktinformation am Verlängerungsschlauch des Katheters



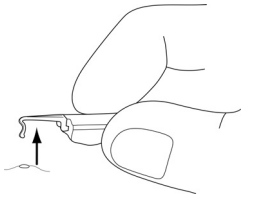
Entfernungsverfahren

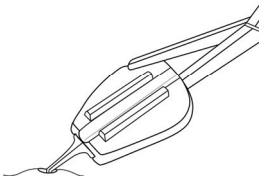
- Verband entfernen.
- Den Rand des SecurAcath mit einer Hand greifen, um das Produkt zu stabilisieren.
- Die Lasche am gegenüberliegenden Rand der Abdeckung mit der anderen Hand anheben, um die Abdeckung von der Ankerbasis zu lösen.
- Die Abdeckung vollständig von der Basis entfernen.
  WARNUNG: Versuchen Sie nicht, den Katheter zu entfernen, wenn die Abdeckung befestigt und der Anker entfaltet ist
- Entfernen Sie den Katheter. Hierbei keine übertriebene Kraft aufwenden.
  Üben Sie zur Hämostase Druck auf die Eintrittsstelle aus.
  Hinweis: Wenn die Stelle verschorft ist oder Adhäsionen/ Gewebewucherungen aufweist, legen Sie für einige Minuten sterile, mit Kochsalzlösung getränkte Kompressen auf, um die Entfernung des Ankers zu erleichtern.



Möglichkeit 1—Basis falten

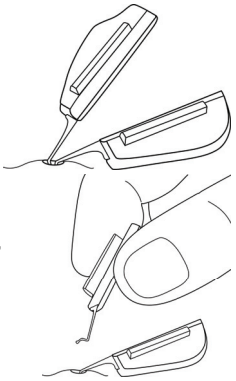
- Falten Sie nach dem Entfernen des Katheters die Kanten der Ankerbasis nach unten. Legen Sie einen dritten Finger unter das Produkt, um die Faltbewegung besser vornehmen zu können.
- Platzieren Sie eine Hand neben der Eintrittsstelle, um das Gewebe zu stabilisieren.
- Halten Sie die gefaltete Ankerbasis horizontal zur Haut und heben Sie den Anker aus der Eintrittsstelle in der Haut heraus.
- Ein schneller, gezielt ausgeführter Ruck kann erforderlich sein, um den Anker zu entfernen.





Möglichkeit 2—Basis durchschneiden

- Verwenden Sie eine Schere mit stumpfer Spitze (Metzenbaum, Mayo o. Ä.), um die Ankerbasis in Längsrichtung entlang der Rille durchzuschneiden.
- Platzieren Sie eine Hand neben der Eintrittsstelle, um das Gewebe zu stabilisieren.
- Üben Sie einen schnellen, gezielten Ruck aus, um die Hälften der Ankerbasis einzeln zu entfernen.



Reinigen der Eintrittsstelle

- Befolgen Sie den Prüfplan des Krankenhauses zur Pflege der Katheterstelle.
- Verwenden Sie 3 ml einer Reinigungslösung aus über 2 % Chlorhexidinglukonat (CHG)/70 % Isopropylalkohol oder Povidon-Jod-Tupfer als antiseptische Lösung.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zum Auftragen der antiseptischen Lösung.
- Heben Sie den Katheter vorsichtig an, um dem Bereich um die Eintrittsstelle des Katheters zu reinigen.
- Den SecurAcath beim Reinigen der Eintrittsstelle nicht aus seiner ursprünglichen Position bewegen oder drehen.
- Spülen Sie den Bereich der Eintrittsstelle und den SecurAcath mit einem Reinigungsmittel. Stellen Sie sicher, dass das Reinigungsmittel auf alle äußeren Oberflächen des Produkts aufgetragen wird.
- Reinigen Sie die Haut um die Eintrittsstelle herum. Bewegen Sie den Applikator mindestens 30 Sekunden lang wiederholt vor und zurück. Benetzen Sie den Bereich vollständig mit dem Reinigungsmittel.
- Lassen Sie den Bereich an der Luft trocknen. Nicht abtupfen oder wegwischen.
- Die Katheterstelle gemäß Prüfplan des Krankenhauses verbinden.
  HINWEIS: Achten Sie darauf, den Katheteransatz zu stabilisieren, um das Auftreten von Zugspannungen und ein Verbiegen des Katheters außerhalb des SecurAcath zu verhindern. Den Verband nicht zu eng anlegen, um keinen Zug auf den SecurAcath auszuüben, da dieses für den Patienten unangenehm sein kann.

Bei Dislokation von Katheter oder Anker

Wenn der Katheter oder der Anker disloziert, den Katheter nicht erneut einführen. Sichern Sie den Katheter und beurteilen Sie, ob der Katheter neu positioniert und gesichert werden kann oder ob er entfernt und durch einen neuen Katheter ersetzt werden muss.

MR	MR-tauglich
	Vor Verfallsdatum verwenden
2	Nur zum einmaligen Gebrauch
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanleitung
2	Nicht erneut sterilisieren
Rx ONLY	Nur gegen Rezept erhältlich
EC REP	Autorisierter Vertreter im EWR
	Hersteller
	Siehe Gebrauchsanweisung
USA	USA Clinical Support Line

Interrad und SecurAcath sind Marken von Interrad Medical, Inc.
US-Patente 6.695.861, 7.931.658, 7.935.127, 7.753.889, 8.016.794, 8.016.813. Europäische Patente EP1539002, EP2002857. Weitere Patente anhängig. © Copyright 2013 Interrad Medical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Interrad Medical, Inc.
181 Cheshire Lane Suite 100
Plymouth, MN 55441
USA
1-866-980-1811
www.securacath.com

Autorisierte Vertretung:
CR&C, Europa
Dr. Gustav-Knodel-Str. 24b
76344 Eggenstein, Deutschland
+49 721 9703569

CE 0473

securAcath®

Sistema di fissaggio per cateteri sottocutanei

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto
SecurAcath è un sistema di fissaggio per cateteri sottocutanei. Il dispositivo si avvale di una piccola ancora, che viene posizionata sotto la pelle nel sito di inserimento del catetere e fissata al corpo del catetere. SecurAcath è specificatamente concepito per i cateteri a corpo cilindrico.

Indicazioni
Il dispositivo SecurAcath è indicato per il fissaggio a lungo o a breve termine di cateteri permanenti al sito di accesso mediante un'ancora sottocutanea.

Controindicazioni, avvertenze e precauzioni

Controindicazioni
Il dispositivo è controindicato nelle seguenti situazioni:
- condizione della pelle ritenuta non idonea dall'operatore, come in caso di fragilità cutanea a causa dell'uso cronico di steroidi, presenza di cellulite o eruzioni cutanee nel sito di inserimento del catetere;
- condizioni locali del tessuto che possano impedire un'adeguata stabilizzazione e/o accesso del dispositivo;
- presenza di infezioni correlate al dispositivo, batteriemia o setticemia accertate o sospette;
- incompatibilità del corpo del paziente con le dimensioni del dispositivo impiantato;
- allergia sospetta o accertata del paziente ai materiali contenuti nel dispositivo;
- precedente irradiazione nel sito scelto per l'inserimento.

Avvertenze
- Il prodotto è esclusivamente monopaziente. **NON RIUTILIZZARE.** Il riutilizzo può esporre il paziente a eventi avversi gravi e comportare il malfunzionamento del dispositivo.
- Il prodotto contiene nitinolo. Non utilizzare in pazienti con allergia nota al nickel.
- Dopo l'uso il prodotto potrebbe presentare rischi biologici. Maneggiare e smaltire in conformità alla prassi medica accettata e in ottemperanza alle normative locali, regionali e statali.

Precauzioni
- Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni prima di utilizzare il prodotto.
- La vendita di questo dispositivo è limitata ai soli medici e operatori sanitari qualificati e dietro prescrizione medica.
- Il dispositivo in questione dovrà essere inserito, manipolato e rimosso solo da personale medico qualificato.
- Per l'inserimento e la manutenzione del catetere seguire le precauzioni universali.
- Non tentare di rimuovere il catetere quando il dispositivo SecurAcath è in posizione.
- Non torcere o ruotare il dispositivo dopo l'impianto.
- SecurAcath è stato testato per l'uso sia con i cateteri intravenosi che con i semplici cateteri di drenaggio.

Possibili complicanze
L'uso di questo dispositivo è associato al potenziale rischio di gravi complicanze, tra cui:
- Sanguinamento
- Lesione del plesso brachiale
- Erosione del catetere attraverso la pelle
- Sepsi correlata alla presenza del catetere
- Infezione o necrosi nel sito di inserimento
- Ematoma
- Reazione di intolleranza al dispositivo impiantato
- Lacerazione o perforazione dei vasi o delle visceri

Informazioni per la risonanza magnetica
Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo SecurACath con sistema di fissaggio in nitinolo è a compatibilità RM condizionata*. I pazienti con questo tipo di impianto potranno essere sottoposti a scansione in sicurezza subito dopo l'intervento purché siano rispettate le seguenti condizioni:
- campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore;
- gradiente del campo magnetico di 720 Gauss/cm o inferiore;
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, calcolato sull'intero corpo umano durante la risonanza magnetica, di 3 W/kg per 15 minuti di esposizione.

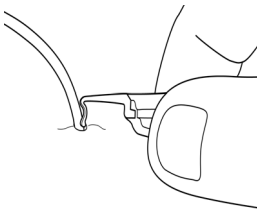
Durante il test, il dispositivo ha prodotto un rialzo non significativo della temperatura con il tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, calcolato sull'intero corpo umano durante la risonanza magnetica, di 3 W/kg per 15 minuti di esposizione.
La qualità delle immagini della risonanza magnetica può essere compromessa se l'area di interesse corrisponde esattamente o è molto vicina a quella in cui è posizionato il dispositivo. È dunque probabile che sia necessario procedere all'ottimizzazione dei parametri dell'imaging a risonanza magnetica per compensare la presenza del dispositivo.
- Per la definizione di compatibilità RM condizionata si rimanda agli standard ASTM F 2503-05.

Operazioni preliminari all'uso
Esaminare attentamente la confezione prima dell'apertura, controllando che sia integra e che non sia ancora scaduta. Il dispositivo viene fornito in una confezione sterile ed e apirogeno. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza oppure se la confezione è danneggiata o aperta.
ATTENZIONE: il prodotto non può essere risterilizzato.

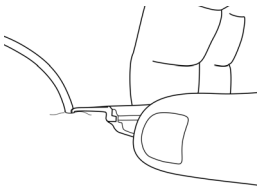
Istruzioni per il posizionamento

1. Impiantare il catetere seguendo la procedura standard.
   NOTA: SecurAcath richiede che il corpo del catetere sia esposto di almeno 3 cm al di sopra della superficie cutanea.
   NOTA: si consiglia di effettuare una dermotomia di circa 3 mm parallela al corpo del catetere.

2. Scegliere un dispositivo SecurAcath di dimensioni adeguate al diametro del catetere. Se le dimensioni del catetere sono espresse con mezze unità French, utilizzare un dispositivo SecurAcath la cui taglia sia più vicina per difetto alla misura summenzionata (es. con un catetere da 8,5F usare un SecurAcath 8F).

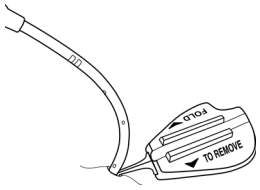


3. Piegare verso il basso la base dell'ancora fino a quando le due estremità della stessa non si toccano.



4. Sollevare il catetere fino a portarlo in posizione perpendicolare alla superficie cutanea in modo da visualizzare il sito di inserimento sul lato inferiore del catetere.

5. Tenendo lateralmente la base dell'ancora piegata, inserire le estremità della stessa nel sito di destinazione fino a quando il segmento ricurvo non è più visibile.
   NOTA: se il sito di destinazione non è abbastanza grande da consentire l'inserimento dell'ancora, tirare la pelle con una mano o utilizzare la punta di un divaricatore per allargare il sito di inserimento.



6. Allineare la base dell'ancora al corpo del catetere.

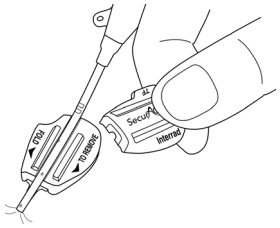
7. Rilasciare la base dell'ancora per consentirne l'apertura.

8. Stendere la base dell'ancora in modo da aprirla completamente.

9. Tirare delicatamente la base dell'ancora per verificare che le estremità della stessa siano completamente aperte sotto la pelle.

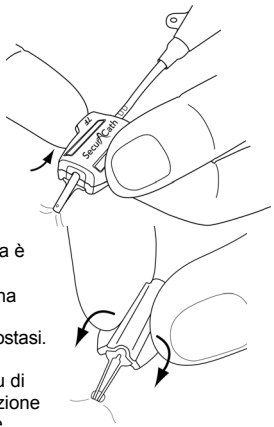
10. Se le estremità dell'ancora si sovrappongono leggermente, spostare delicatamente avanti e indietro la base dell'ancora per consentirne l'apertura completa.

11. Allineare il catetere alla scanalatura presente sulla base dell'ancora.
    - Controllare che il corpo del catetere e la base dell'ancora siano puliti e asciutti.
12. Posizionare la copertura sulla base dell'ancora esercitando una pressione sulla copertura mentre si regge la base in modo da fare aderire il dispositivo al corpo del catetere. Ispezionare visivamente i bordi di SecurAcath per verificare che la copertura sia innestata completamente nella base. Lungo il bordo del dispositivo non devono essere presenti spazi vuoti.
    Nota: irrigare i lumi del catetere per accertarne la pervietà.
13. Regolare la lunghezza del catetere (opzionale). Rimuovere la copertura, regolare la posizione del catetere e infine riposizionare la copertura.
14. Registrare sulla cartella del paziente la lunghezza del catetere a permanenza contando le tacche dei centimetri sul catetere a partire dal punto in cui penetra nella pelle. Per accertarsi che il catetere non si sia spostato, è opportuno effettuare frequenti controlli visivi. Medicare il sito di impianto del catetere secondo il protocollo ospedaliero.
    NOTA: fissare il raccordo del catetere in modo da non rischiare di piegare o separare il catetere dal dispositivo SecurAcath. Non torcere o spostare il dispositivo SecurAcath dalla posizione di impianto originale. Non tendere eccessivamente la medicazione, in quanto si sottoporrebbe a tensione il dispositivo SecurAcath con conseguente disagio del paziente.
15. Applicare sul tubo di prolunga del catetere l'etichetta con le informazioni sul prodotto.



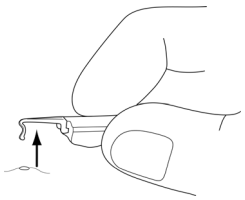
Procedura di rimozione

- Rimuovere la medicazione.
- Afferrare con una mano il dispositivo SecurAcath lungo il bordo per stabilizzarlo.
- Con l'altra mano sollevare la linguetta sul bordo opposto della copertura per separare la copertura dalla base dell'ancora.
- Rimuovere completamene la copertura dalla base.
  AVVERTENZA: non tentare di rimuovere il catetere mentre la copertura è applicata e l'ancora è in posizione.
- Rimuovere il catetere. Non applicare una forza eccessiva.
  Fare pressione sul sito per ottenere l'emostasi.
  Nota: se il sito è cicatrizzato o presenta aderenze/crescita tissutale, applicare su di esso una garza sterile imbevuta di soluzione fisiologica per alcuni minuti per facilitare la rimozione dell'ancora.



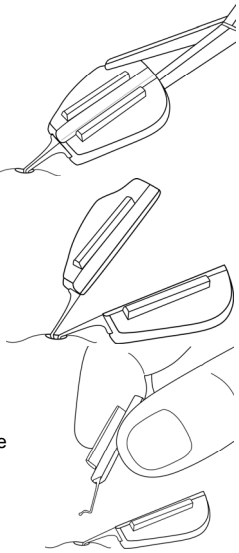
Opzione 1—Piegare la base

- Dopo avere rimosso il catetere, piegare i bordi della base dell'ancora verso il basso. Posizionare un terzo dito sul dispositivo per favorire l'inizio del movimento di piegatura.
- Posizionare l'altra mano vicino al sito di inserimento
  per stabilizzare i tessuti.
- Tenendo la base dell'ancora piegata orizzontale rispetto alla pelle, sollevare ed estrarre l'ancora dal sito di inserimento.
- Per rimuovere l'ancora potrebbe essere necessario tirare rapidamente con decisione.



Opzione 2—Tagliare la base

- Utilizzare delle forbici a punta smussata (Metzenbaum, Mayo o simili) per tagliare la base dell'ancora a metà lungo la scanalatura.
- Posizionare l'altra mano vicino al sito di inserimento per stabilizzare i tessuti.
- Rimuovere le due metà dell'ancora separatamente con un movimento rapido e deciso.



Pulizia del sito di inserimento

- Seguire il protocollo ospedaliero per la cura del sito di impianto del catetere.
- Utilizzare un applicatore da 3 ml o più contenente clorexidina gluconato (CHG) al 2%/alcool isopropilico al 70% o dei tamponi di povidone-iodio come soluzione antisettica.
- Per l'applicazione seguire le indicazioni riportate dal produttore sull'etichetta della soluzione antisettica.
- Sollevare delicatamente il catetere per pulire l'area circostante il sito di impianto.
- Non torcere o spostare il dispositivo SecurAcath dalla posizione originaria mentre si pulisce il sito di impianto.
- Irrigare l'area del sito di impianto e il dispositivo SecurAcath con una soluzione detergente. Accertarsi che la soluzione detergente venga applicata su tutte le superfici esterne del dispositivo.
- Strofinare la pelle attorno al sito di inserimento. Passare avanti e indietro diverse volte l'applicatore per almeno 30 secondi. Inumidire completamente l'area con la soluzione detergente.
- Lasciare asciugare l'area all'aria. Non tamponare o strofinare.
- Medicare il sito di impianto del catetere secondo il protocollo ospedaliero.
  NOTA: non dimenticare di fissare il raccordo del catetere onde evitare il rischio che il catetere si pieghi o si separi dal dispositivo SecurAcath. Non tendere eccessivamente la medicazione, in quanto si sottoporrebbe a tensione il dispositivo SecurAcath con conseguente disagio del paziente.

Spostamento del catetere o dell'ancora

Se il catetere o l'ancora si spostano, non reinserire il catetere. Stabilizzare il catetere e valutare se sia possibile fissarlo di nuovo o riposizionarlo oppure se sia necessario rimuoverlo e sostituirlo con uno nuovo.

MR	Compatibilità RM condizionata
	Data di scadenza
2	Prodotto esclusivamente monouso
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Consultare le Istruzioni per l'uso per maggiori informazioni
2 STERILIZE	Non risterilizzare
Rx ONLY	Solo dietro presentazione di ricetta medica
EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Area Economica Europea
	Produttore
	Consultare le Istruzioni per l'uso
USA	Linea per assistenza clinica negli USA

Interrad e SecurAcath sono marchi commerciali di Interrad Medical, Inc. Brevetti USA nr. 6.695.861, 7.931.658, 7.935.127, 7.753.889, 8.016.794, 8.016.813. Brevetti europei nr. EP1539002, EP2002857. Altri brevetti in corso di registrazione. © Copyright 2013 Interrad Medical, Inc. Tutti i diritti riservati.

Interrad Medical, Inc.
181 Cheshire Lane Suite 100
Plymouth, MN 55441
USA
1-866-980-1811
www.securacath.com

Rappresentante autorizzato:
CR&C, Europe
Dr. Gustav-Knodel-Str. 24b
76344 Eggenstein, Germania
+49 721 9703569

CE 0473

Onderhuids Katheterbevestigingssysteem

Gebruiksinstructies

Productbeschrijving
De SecurAcath is een onderhuids katheterbevestigingssysteem. Het instrument gebruikt een klein anker dat net onder de huid wordt geplaatst, op de plek van de katheterinsertie, en aan de katheterschacht wordt bevestigd. De SecurAcath wordt ontworpen voor katheters met een ronde schacht.

Aanwijzingen
Het SecurAcath-instrument wordt geïndiceerd voor kort- of langdurige bevestiging van onderhuidse blijvende katheters aan het toegangsgebied door middel van een onderhuids anker.

Contra-indicaties, Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen

Contra-indicaties
Dit instrument wordt echter gecontraïndiceerd als:
- De huidintegriteit door de bediener ongunstig wordt beoordeeld, bijv. een broze huid als gevolg van langdurig steroïdengebruik, de aanwezigheid van cellulitis of uitslag op de beoogde plaats van de katheterinsertie
- Plaatselijke weefselfactoren de juiste stabilisatie en/of toegankelijkheid van het instrument zullen belemmeren
- De aanwezigheid van een instrumentgerelateerde infectie, bacteriëmie of bloedvergiftiging bekend is of wordt vermoed.
- De lichaamsomvang van de patiënt ontoereikend is voor de omvang van het geïmplanteerde instrument.
- Het bekend is of het vermoeden bestaat dat de patiënt allergisch is voor materialen die het instrument bevat.
- De beoogde insertieplek eerder is bestraald.

Waarschuwingen
- Bedoeld voor Gebruik op Een Enkele Patiënt. **NIET HERGEBRUIKEN**. Hergebruik kan leiden tot SAE en slecht functioneren van het instrument.
- Dit product bevat nitinol. Niet gebruiken bij patiënten van wie bekend is dat ze lijden aan nikkelallergie.
- Na gebruik kan dit product mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.

Voorzorgsmaatregelen
- Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en volg de instructies zorgvuldig op.
- Dit instrument mag alleen worden verkocht aan of in opdracht van een arts of bevoegde gezondheidswerker.
- Alleen bevoegde gezondheidswerkers mogen deze instrumenten insteken, hanteren en verwijderen.
- Volg de universele voorzorgsmaatregelen bij de insertie en het op zijn plaats houden van de katheter.
- Probeer de katheter niet de verwijderen wanneer het SecurAcath-instrument op zijn plaats zit.
- Het instrument na de bevestiging niet verwringen of draaien.
- De SecurAcath is getest voor gebruik met zowel intraveneuze katheters als alleen drainagekatheters.

Mogelijke complicaties
Er bestaat gevaar van ernstige complicaties, waaronder:
- Bloeden
- Verwonding van de brachiale plexus
- Kathetererosie via de huid
- Kathetergerelateerde sepsis
- Infectie van de insertieplek of necrose
- Hematoom
- Intolerantiereactie op het geïmplanteerde instrument
- Scheuring of perforatie van bloedvaten of inwendige organen

MRI-informatie
Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat het SecurACath-instrument met Nitinol-bevestiging MR-conditioneel is*. Een patiënt met dit instrument kan onmiddellijk na het plaatsen ervan veilig worden gescand, onder de volgende voorwaarden:
- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Maximaal ruimtelijk gradiënt magnetisch veld van 720-Gauss/cm of minder
- Maximaal gemiddelde MR-systeem gerapporteerde specifieke absorptiesnelheid voor het lichaam als geheel (SAR) van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

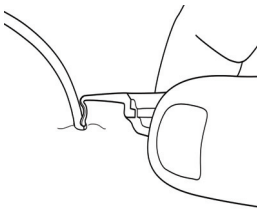
Tijdens proeven produceerde het instrument een klinisch niet-significante temperatuurstijging bij een maximaal gemiddelde MR-systeem gerapporteerde specifieke absorptiesnelheid voor het lichaam als geheel (SAR) van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen
De kwaliteit van het MR-beeld kan nadelig worden beïnvloed indien het bestudeerde gebied op exact dezelfde plaats of relatief dicht in de buurt ligt van de plaats van het instrument. Daarom kan het nodig zijn de parameters voor MR-beeldvorming te optimaliseren ter compensatie van de aanwezigheid van dit instrument
- MR-conditioneel zoals omschreven in ASTM F 2503-05.

Voorbereidingen voor het Gebruik
Controleer voorafgaand aan het openen de verpakking zorgvuldig om te controleren of deze onbeschadigd is en de uiterste gebruiksdatum niet is verlopen. Het instrument wordt geleverd in een steriele verpakking en is niet-pyrogeen. Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd of geopend of indien de uiterste gebruiksdatum is verlopen
LET OP: Het product kan niet worden gehersteriliseerd.

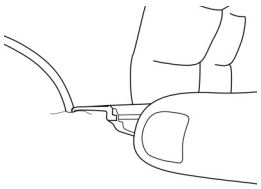
Plaatsingsinstructies

1. Plaats de katheter volgens de standaardprocedure.
   OPMERKING: Voor de securAcath is vereist dat er minimaal 3 cm van de katheterschacht boven het huidoppervlak uitsteekt.
   OPMERKING: Een dermatotomie van ongeveer 3 mm, parallel aan de katheterschacht, wordt aanbevolen

2. Kies het SecurAcath-instrument met de juiste maat zodat dit bij de katheterdiameter past. Indien de katheter geëtiketteerd is met halve Franse maat, gebruik dan de SecurAcath met de dichtstbijzijnde kleinere maat (bijv. met 8.5F katheter 8F SecurAcath gebruiken)

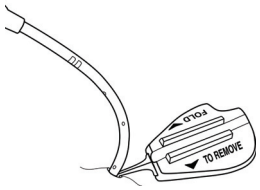


3. Vouw het ankervoetstuk omlaag totdat de ankerpunten samenkomen



4. Til de katheter op totdat deze loodrecht op het huidoppervlak staat, om de insertieplaats aan de onderkant van de katheter zichtbaar te maken

5. Houd het gevouwen ankervoetstuk zijdelings en steek de ankerpunten in het insertiegebied totdat het gebogen gedeelte niet langer zichtbaar is
   OPMERKING: Indien het insertiegebied niet groot genoeg is om het anker in te steken, gebruik dan een hand om de huid op te rekken of gebruik de top van een dilatator om het insertiegebied te verbreden.



6. Richt het ankervoetstuk op een lijn met de katheterschacht

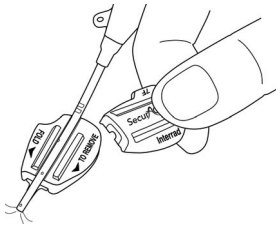
7. Laat het ankervoetstuk los zodat het kan openen

8. Ontvouw het ankervoetstuk totdat het plat is

9. Trek zachtjes aan het ankervoetstuk om zeker te zijn dat de ankers volledig open zijn onder de huid

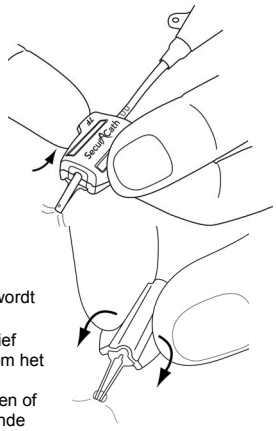
10. Indien ankers enigszins lijken te overlappen, het ankervoetstuk zachtjes heen en weer bewegen zodat ze volledig kunnen openen.

11. Lijn de katheter uit met de groef in het ankervoetstuk.
    - Let op dat de katheterschacht en ankervoetstuk schoon en droog zijn
12. Plaats de afdekking op het ankervoetstuk door de afdekking naar beneden te drukken terwijl het voetstuk wordt vastgehouden, om het instrument aan de katheterschacht te bevestigen. Onderwerp de randen van de SecurAcath aan een visuele inspectie om te controleren of de afdekking volledig aan het voetstuk is bevestigd. Er mag zich langs de rand van het instrument geen tussenruimte bevinden. Opmerking: Spoel de katherlumina om duidelijke zichtbaarheid te garanderen. Leg op het kathetergebied volgens het ziekenhuisprotocol verband aan.
    Opmerking: Spoel de katherlumina om duidelijke zichtbaarheid te garanderen.
13. Stel de katheterlengte bij (optioneel) Verwijder de afdekking, stel de katheterpositie bij, vervang de afdekking.
14. Leg op de patiëntenkaart de lengte van de blijvende katheter vast op basis van de centimetermarkeringen op de katheter waar deze de huid binnengaat. Er moeten regelmatig nieuwe visuele controles plaatsvinden, om te controleren of de katheter niet heeft bewogen.
    Dress catheter site per hospital protocol.
    OPMERKING: Let op dat de katheter wordt gestabiliseerd, om te voorkomen dat er aan de katheter wordt getrokken of dat deze ombuigt buiten het SecurAcath-apparaat. De SecurAcath niet ronddraaien of buigen vanuit zijn oorspronkelijke positie. Het verband niet te strak bevestigen omdat dit anders aan het SecurAcath-apparaat kan gaan trekken, wat voor ongemakken bij de patiënt kan zorgen
15. Bevestig het etiket met systeeminformatie aan de katheterverlengbuis



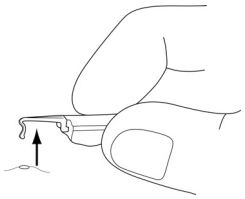
Verwijderprocedure

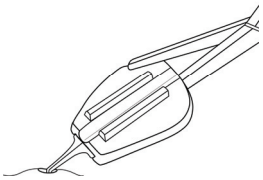
- Verwijder het verband
- Pak de rand van het SecurAcath-apparaat met één hand vast, om het apparaat te stabiliseren.
- Til met de andere hand het stripje op de tegengestelde kant van de katheter op, om het anker van het ankervoetstuk los te maken.
- Verwijder de afdekking volledig van het voetstuk.
  WAARSCHUWING: Probeer de katheter niet te verwijderen wanneer de afdekking wordt bevestigd en het anker wordt geplaatst
- Verwijder de katheter. Oefen geen excessief geweld uit. Houd druk aan op het gebied om het bloeden te stelpen.
  Opmerking: Breng, indien het gebied korsten of aanhechtingen/weefselgroei heeft, gedurende enkele minuten in een zoutoplossing gedoopt steriel gaas om het gebied aan, om het verwijderen van het anker te vergemakkelijken.



Optie 1—Voetstuk Vouwen

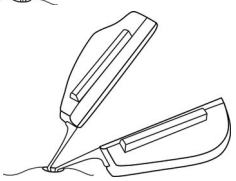
- Nadat de katheter is verwijderd, de randen van het ankervoetstuk naar beneden vouwen. Plaats een derde vinger onder het instrument om met de vouwbeweging te beginnen.
- Plaats een hand in de buurt van het insertiegebied om het weefsel te stabiliseren
- Houd het gevouwen ankervoetstuk horizontaal ten opzichte van de huid en til het anker op uit het insertiegebied van de huid
- Om het anker te verwijderen is een snelle, doelbewuste ruk wellicht nodig

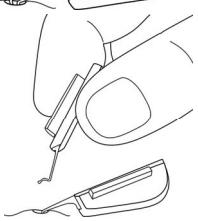




Optie 2—Voetstuk Snijden

- Nadat de katheter is verwijderd, de randen van het ankervoetstuk naar beneden vouwen. Plaats een derde vinger onder het instrument om met de vouwbeweging te beginnen.
- Plaats een hand in de buurt van het insertiegebied om het weefsel te stabiliseren
- Met een snelle, doelbewuste ruk elke helft van het ankervoetstuk afzonderlijk verwijderen





Reinigen van het insertiegebied

- Volg voor het onderhouden van het kathetergebied het ziekenhuisprotocol
- Gebruik als antiseptische oplossing 3ml of meer 2% chloorhexidinegluconaat (CHG)/70% isopropylalcohol-applicator of watjes met povidone-iodine
- Volg voor de toepassing de geëtiketteerde richtlijnen van de fabrikant van de antiseptische oplossing
- Til de katheter zachtjes op om het gebied rondom het katheterinsertiegebied schoon te maken.
- Het SecurAcath-apparaat niet buigen of draaien ten opzichte van zijn oorspronkelijke positie wanneer het insertiegebied wordt gereinigd
- Bevochtig het insertiegebied en het SecurAcath-int met reinigingsmiddel. Let op dat het reinigingsmiddel op alle uitwendige oppervlakken van het instrument wordt aangebracht
- Schrob de huid rondom het gebied van aanbrenging. De applicator gedurende minimaal 30 seconden herhaaldelijk slagen heen en weer laten maken. Maak het gebied helemaal nat met het reinigingsmiddel.
- Laat het gebied aan de lucht drogen. Niet poetsen of afvegen
- Verbind het kathetergebied volgens het ziekenhuisprotocol.
  OPMERKING: Let op dat de katheternaaf wordt gestabiliseerd, om te voorkomen dat de katheter wordt gebogen of dat eraan wordt getrokken buiten het SecurAcath-instrument Breng het verband niet te strak aan omdat er anders aan het SecurAcath-instrument wordt getrokken, wat bij de patiënt ongemakken kan veroorzaken.

Indien de katheter of het anker losraakt

Indien de katheter of het anker losraakt, de katheter niet opnieuw insteken. Bevestig de katheter en beoordeel of deze opnieuw kan worden bevestigd en herplaatst of dat hij moet worden verwijderd en door een nieuwe katheter vervangen.

MR	MR-conditioneel
	Te gebruiken tot
	Alleen voor eenmalig gebruik
STERILE EO	Gesteriliseerd door ethyleenoxide
	Raadpleeg IFU voor meer informatie
	Niet hersteriliseren
Rx ONLY	Alleen gebruik op voorschrift
EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de EEA
	Fabrikant
	Raadpleeg IFU
USA	VS Klinische Ondersteuningslijn

Interrad en SecurAcath zijn handelsmerken van Interrad Medical, Inc.
V.S. Patenten 6,695,861, 7,931,658, 7,935,127, 7,753,889, 8,016,794, 8,016,813. Europese patenten EP1539002, EP2002857. Aanvullende hangende patenten. © Copyright 2013 Interrad Medical, Inc. Alle rechten voorbehouden

Interrad Medical, Inc.
181 Cheshire Lane Suite 100
Plymouth, MN 55441
VS
1-866-980-1811
www.securacath.com

Bevoegde Vertegenwoordiger:
CR&C, Europa
Dr. Gustav-Knodel-Str. 24b
76344 Eggenstein, Duitsland
+49 721 9703569

CE 0473

1494-001 Rev. A

System för förankring av subkutan kateter

Användningsinstruktioner

Produktbeskrivning
SecurAcath är ett system för förankring av subkutan kateter. Anordningen använder en liten förankring som placeras alldeles under huden på platsen för kateterns insättning, och är fäst på kateterns skaft. SecurAcath är konstruerad för rundskaftade katetrar.

Indikationer
SecurAcath-anordningen är indikerad för kort- eller långvarig förankring av perkutana kvarsittande katetrar, för att komma åt platsen med hjälp av en underhudsförankring.

Kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder

Kontraindikationer
Anordningen är kontraindicerad närhelst:
- Hudens integritet anses av handhavaren vara ogynnsam, t.ex. spröd hud på grund av kronisk steroidanvändning, förekomst av cellulit eller hudutslag på den önskade platsen för kateterns insättning
- Lokala vävnadsfaktorer förhindrar korrekt stabilisering av och/eller åtkomst till anordningen.
- Förekomst av anordnings-relaterad infektion, bakteriemi eller septikemi är känd eller misstänkt.
- Patientens kroppsstorlek är otillräcklig för att hantera den implanterade anordningens storlek.
- Man vet eller misstänker att patienten är allergisk för ämnen som ingår i anordningen.
- Tidigare bestrålning av tänkbar insättningsplats.

Varningar
- Avsedd för användning på en enda patient. **ÅTERANVÄND INTE**. Återanvändning skulle kunna leda till SAE och felfunktion hos anordningen.
- Denna produkt innehåller nitinol. Använd inte på patienter med känd nickelallergi.
- Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell miljörisk. Hantera och kassera i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lokala, delstatliga och federala lagar och bestämmelser.

Försiktighetsåtgärder
- Läs och följ noggrant alla anvisningar före användning.
- Denna anordning får endast säljas till eller på beställning av en läkare eller kompetent hälsovårdare.
- Endast kompetenta hälsovårdare får sätta in, ändra och avlägsna dessa anordningar.
- Följ universella försiktighetsåtgärder vid insättning och underhåll av katetern.
- Försök inte avlägsna katetern medan SecurAcath-anordningen finns på plats.
- Vrid eller rotera inte anordningen efter att den har förankrats.
- SecurAcath har endast testats med avseende på användning både med intravenösa katetrar och dräneringskatetrar.

Tänkbara komplikationer
Möjligheten finns för allvarliga komplikationer, inklusive följande:
- Blödning
- Skada på Brachial Plexus
- Sår genom huden från katetern
- Kateter-relaterad blodförgiftning (sepsis)
- Infektion eller nekros på insättningsplatsen
- Hematom
- Intolerans-reaktion på implanterad anordning
- Sönderslitning eller perforering av blodkärl eller Viscus (inre organ)

MRI Information
Icke-klinisk testning påvisade att SecurACath-anordningen med nitinol-förankring är MR- beroende*. En patient med denna anordning kan scannas på säkert sätt omedelbart efter placering, under följande förutsättningar:
- Statiskt magnetiskt fält på 3 Tesla eller mindre
- Magnetiskt fält med spatiell gradient på 720-Gauss/cm eller mindre
- Största rapporterade, helkropps-genomsnittliga specifika absorptionshastighet (specific absorption rate, SAR) för MR-system på 3 W/kg under 15 minuters scanning.

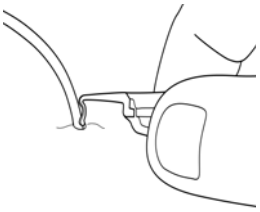
Vid test framkallade anordningen en kliniskt icke-signifikant temperaturuppgång vid största rapporterade helkropps-genomsnittliga specifika absorptionshastighet (SAR) för MR-system på 3 W/kg under 15 minuters scanning.
Kvaliteten på MR-avbildningen kan kompromettеras om det intressanta området är exakt detsamma som eller relativt nära anordningens placering. Därför kan optimering av MR-avbildningens parametrar bli nödvändig för att kompensera för närvaron av denna anordning.
- MR-beroende enligt definition i ASTM F 2503-05.

Förberedelse för användning
Undersök förpackningen noggrant innan den öppnas för att bekräfta dess integritet och att utgångsdatumet inte har passerats. Anordningen levereras i en steril förpackning och är inte värmealstrande. Använd inte förpackningen om den är skadad, öppnad eller om utgångsdatumet har passerats.
FÖRSIKTIGHET: Produkten får inte omsteriliseras.

Placeringsanvisningar

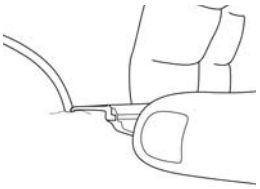
1. Placera katetern enligt standardprocedur.
   OBS: SecurAcath kräver minst 3 cm blottat kateterskaft ovanför hudytan.
   OBS: A En hudundersökning på ungefär 3 mm parallellt med kateterns skaft rekommenderas

2. Välj lämplig storlek på SecurAcath-anordningen för att matcha kateterns diameter. Om katetern har etikett med halvfransk storlek, använd den närmast mindre storleken av SecurAcath (dvs. med 8,5 F-kateter, använd 8 F SecurAcath)

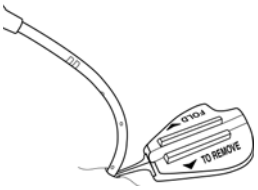


3. Vik förankringssockeln nedåt tills förankringens spetsar möts

4. Lyft katetern tills den är vinkelrätt mot hudytan för att visualisera insättningsplatsen på kateterns undersida



5. Håll den hopvikta förankringssockeln sidledes och för in förankringens spetsar på insättningsplatsen till dess den böjda delen inte längre syns
   OBS: Om insättningsplatsen inte är tillräckligt stor för att föra in förankringen, använd ena handen för att töja ut huden, eller använd spetsen på en dilator för att vidga insättningsplatsen



6. Passa in förankringssockeln mittför kateterns skaft

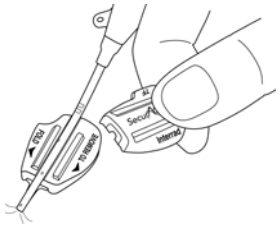
7. Släpp förankringssockeln så att den kan öppnas

8. Fäll ut förankringssockeln tills den är plan

9. Dra försiktigt i förankringssockeln för att vara säker på att förankringarna är helt öppna under huden

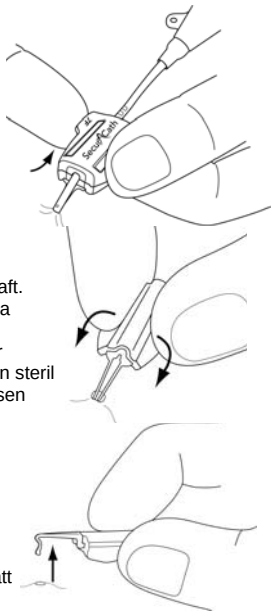
10. Om förankringarna förefaller att överlappa en aning, flytta förankringssockeln försiktigt fram och tillbaks så att de öppnas helt och hållet.

11. Passa in katetern med skåran i förankringssockeln.
    - Se till att kateterns skaft och förankringssockeln är rena och torra
12. Placera kåpan på förankringssockeln genom att trycka kåpan nedåt och samtidigt hålla i sockeln för att sätta fast anordningen på kateterns skaft. Inspektera visuellt kanterna på SecurAcath för att säkerställa att kåpan är helt fasthakad i sockeln. Det får inte finnas något mellanrum längs anordningens kant.
    OBS: Spola kateterlumen för att garantera genomsläppligheten.
13. Justera kateterlängden (valbart). Avlägsna kåpan, justera kateterns läge, sätt tillbaks kåpan.
14. Anteckna på patientens diagram den kvarsittande kateterlängden enligt centimeter-markeringarna på katetern där den går in i huden. Ofta återkommande visuell nybedömning bör göras för att vara säker på att katetern inte har flyttat sig.
    Förbind kateterns plats enligt sjukhusets regler.
    OBS: Se till att stabilisera kateterns mittpunkt för att förebygga att den dras ur eller snor sig utanför SecurAcath-anordningen. Vrid eller skruva inte SecurAcath från dess ursprungliga läge. Förbind inte för hårt, då detta kan dra i SecurAcath-enheten, vilket kan orsaka obehag för patienten
15. Sätt fast den medföljande brickan med produktinformation på kateterns förlängningsslang



Avlägsnandeprocedur

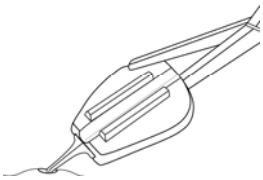
- Avlägsna förbandet.
- Ta tag i kanten på SecurAcath-enheten med en hand för att stabilisera den.
- Lyft fliken på kåpans motsatta kant med den andra handen för att lossa kåpan från förankringssockeln.
- Avlägsna kåpan helt och hållet från sockeln.
  VARNING: Försök inte att ta bort katetern när kåpan sitter fast och förankringen är verksam
- Ta bort katetern. Använd inte för stor kraft. Håll kvar trycket på platsen för att erhålla hemostas.
  OBS: Om platsen har en sårskorpa eller vidhäftnings/vävnadstillväxt, applicera en steril gasvävskompress blött i koksalt på platsen under några minuter för att underlätta förankringens borttagande.



Alternativ 1—Vik ihop sockeln

- Efter att katetern är borttagen, vik förankringssockelns kanter nedåt. Sätt ett tredje finger under anordningen för att hjälpa till med början på vikningsrörelsen.

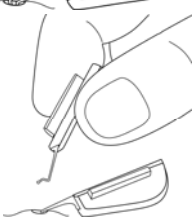
- Placera en hand nära insättningsplatsen för att stabilisera vävnaden
- Håll den hopvikta förankringssockeln horisontellt mot huden och lyft ut förankringen ur insättningsplatsen på huden
- Ett snabbt, behärskat ryck kan behövas för att få bort förankringen



Alternativ 2—Kapa sockeln

- Använd en sax med trubbig spets (Metzenbaum, Mayo eller liknande) för att kapa förankringssockeln mitt itu på längden, längs med skåran

- Placera en hand nära insättningsplatsen för att stabilisera vävnaden
- Använd ett snabbt, behärskat ryck för att få bort varje halva av förankringssockeln separat



Rengöring av insättningsplatsen

- Följ sjukhusets regler för underhåll av kateterplats
- Använd 3 ml eller större 2 % klorhexidinglukonat (chlorhexidine gluconate, CHG)/70 % isopropylalkohol-applikator eller vaddpenslar med povidonjod som antiseptisk lösning
- Följ de etiketterade anvisningarna för applicering från tillverkaren av den antiseptiska lösningen
- Lyft försiktigt katetern för att rengöra runt dess insättningsplats.
- Vrid eller rotera inte SecurAcath-enheten från dess ursprungliga läge under rengöringen av insättningsplatsen
- Flöda området runt insättningsplatsen och SecurAcath-enheten med rengöringsmedel. Se till att rengöringsmedlet blir applicerat på enhetens alla utvändiga ytor.
- Skrubba huden runt ingångsstället. Använd upprepade fram och tillbaka-rörelser på införaren under minst 30 sekunder. Blöt området fullständigt med rengöringsmedel.
- Låt området lufttorka. Avstå från att suga upp eller torka bort.
- Förbind kateterns plats enligt sjukhusets regler.
  OBS: Se till att stabilisera kateterns mittpunkt för att förebygga att den dras eller snor sig utanför SecurAcath-enheten. Applicera inte förband för hårt, då detta kan dra i SecurAcath-enheten, vilket kan orsaka obehag för patienten.

Om kateter eller förankring lossnar

Om kateter eller förankring lossnar, sätt inte tillbaks katetern. Förankra katetern och bedöm om katetern kan återförankras, omplaceras, eller måste tas bort och ersättas med en ny kateter.

MR	MR-beroende
	Sista användningsdatum
2	Endast engångsanvändning
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
	Se IFU för mer information
2	Omsterilisera inte
Rx ONLY	Användning endast efter ordination
EC REP	Auktoriserad representant i EEA
	Tillverkare
	Hänvisning till IFU
USA	USA klinisk supportlinje

Interrad och SecurAcath är varumärken för Interrad Medical, Inc. Amerikanska Patent 6,695,861, 7,931,658, 7,935,127, 7,753,889, 8,016,794, 8,016,813. Europeiska patent EP1539002, EP2002857. Ytterligare patent avvaktande. © Copyright 2013 Interrad Medical, Inc. Alla rättigheter förbehålles.

Interrad Medical, Inc.
181 Cheshire Lane Suite 100
Plymouth, MN 55441
USA
1-866-980-1811
www.securacath.com

CE 0473

Auktoriserad representant:
CR&C, Europe
Dr. Gustav-Knodel-Str. 24b
76344 Eggenstein, Tyskland
+49 721 9703569

securAcath®

Subkutant kateterfastgørelsessystem

Brugsanvisning

Produktbeskrivelse
SecurAcath er et subkutant kateterfastgørelsessystem. Anordningen bruger et lille anker, der anbringes lige under huden der, hvor katetret indføres, og fastgøres på kateterskaftet. SecurAcath er designet til katetre med runde skafter.

Indikationer
SecurAcath anordningen er indiceret til kort- eller langsigtet fastgørelse af perkutant indlagte katetre i adgangsområdet ved hjælp af et subkutant anker.

Kontraindikationer, advarsler og forholdsregler

Kontraindikationer
Anordningen kontraindiceres, når:
- Hudens integritet af operatøren anses for at være uhensigtsmæssig, f.eks. skør hud på grund af kronisk brug af steroider, tilstedeværelse af cellulitis eller udslæt på det sted, hvor katetret ønskes indsat.
- Lokale vævsfaktorer vil forhindre korrekt stabilisering af og/eller adgang for anordningen.
- Tilstedeværelse af infektion, som skyldes anordningen, bakteriæmi eller septikæmi er kendt eller mistænkt.
- Patientens kropsstørrelse er utilstrækkelig til den implanterede anordnings størrelse.
- Patienten vides eller mistænkes at være allergisk over for materialer i anordningen.
- Tidligere bestråling af prospektivt indsættelsessted.

Advarsler
- Beregnet til brug hos en enkelt patient. **MÅ IKKE GENBRUGES.** Genanvendelse kan føre til alvorlige uønskede hændelser og funktionsfejl.
- Dette produkt indeholder nitinol. Må ikke anvendes hos patienter med kendt nikkelallergi.
- Efter brugen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Produktet skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og forskrifter.

Forholdsregler
- Alle instruktioner skal læses og følges omhyggeligt før brug.
- Denne anordning må kun sælges til eller på foranledning af en læge eller en kvalificeret sundhedsmedarbejder.
- Kun kvalificeret sundhedspersonale må indsætte, manipulere og fjerne disse anordninger.
- Følg almene forholdsregler ved indsættelse og vedligeholdelse af katetret.
- Forsøg ikke at fjerne katetret, når SecurAcath-anordningen er på plads.
- Anordningen må ikke vrides eller drejes, når den er fastgjort.
- SecurAcath er kun blevet testet til brug med både intravenøse katetre og drænagekatetre.

Mulige komplikationer
Der er risiko for alvorlige komplikationer, inklusive følgende:
- Blødning
- Plexus brachialis skade
- Katetererosion gennem huden
- Kateterrelateret sepsis
- Infektion eller nekrose på indsættelsesstedet
- Hæmatom
- Intolerancereaktion over for implanteret anordning
- Flænge eller perforering af kar eller viscus

MRI-oplysninger
Ikke-kliniske undersøgelser påviste, at SecurACath-anordningen med nitinolfastgørelse er MR-betinget*. En patient med denne anordning kan scannes forsvarligt straks efter anlæggelsen under følgende forhold:
- Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller derunder
- Magnetfelt med spatial hældning på 720 Gauss/cm eller derunder
- Maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) rapporteret af MR-systemet for hele kroppen på 3 W/kg ved 15 minutters scanning.

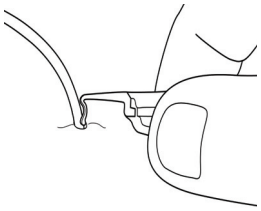
I løbet af undersøgelsen producerede anordningen en klinisk ikke-signifikant temperaturstigning ved en maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) rapporteret af MR-systemet for hele kroppen på 3 W/kg ved 15 minutters scanning.
MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i præcist det samme område eller er relativt tæt på anordningens placering. Derfor kan optimering af MR-billeddannelsesparametre være nødvendig for at kompensere for tilstedeværelsen af denne anordning.
- MR-betinget som defineret i ASTM F 2503-05.

Klargøring til brug
Undersøg pakken grundigt, inden den åbnes, for at kontrollere, at den er uskadt, og at udløbsdatoen ikke er overskredet. Anordningen leveres i en steril pakke og er ikke-pyrogen. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, åbnet, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
FORSIGTIG: Produktet kan ikke resteriliseres.

Instruktioner om anlæggelse

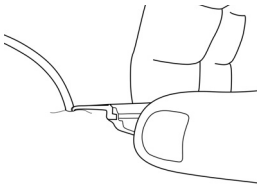
1. Anbring katetret i henhold til standardprocedurer.
   BEMÆRK: SecurAcath kræver, at mindst 3 cm af kateterskaftet stikker op over hudoverfladen.
   BEMÆRK: Et dermatotomi på cirka 3 mm lagt parallelt med kateterskaftet anbefales.

2. Vælg den SecurAcath-anordning, hvis størrelse passer til kateterdiameteren. Hvis katetret er mærket med en størrelse på en halv French, skal den nærmeste mindre størrelse SecurAcath bruges (dvs. med et 8,5F kateter skal der bruges et 8F SecurAcath)

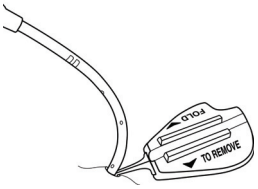


3. Fold ankerets fodstykke nedefter, indtil ankerspidserne mødes

4. Løft katetret, indtil det er vinkelret på hudoverfladen for at visualisere indsættelsesstedet på undersiden af katetret



5. Hold det foldede ankerfodstykke sidelæns og indsæt ankerspidserne i indsættelsesstedet, indtil det buede segment ikke længere er synligt
   BEMÆRK: Hvis indsættelsesstedet ikke er stort nok til at indsætte ankeret, kan man bruge den ene hånd til at strække huden eller spidsen af en dilatator til at udvide indsættelsesstedet



6. Bring ankerets fodstykke på linje med kateterskaftet

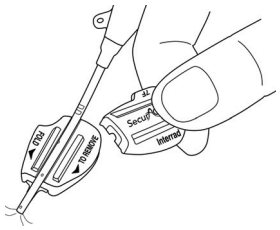
7. Frigør ankerets fodstykke, så det åbner sig

8. Fold ankerets fodstykke ud, indtil det er fladt

9. Træk forsigtigt i ankerets fodstykke for at sikre, at ankrene er helt åbne under huden

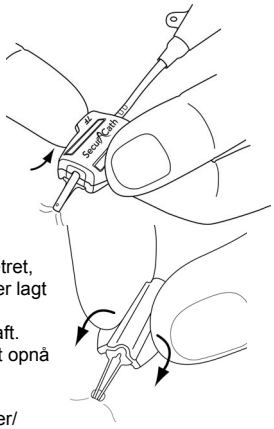
10. Hvis ankrene lader til at overlappe lidt, flyttes ankerets fodstykke forsigtigt frem og tilbage, så de kan åbne sig helt.

11. Bring katetret på linje med rillen i ankerets fodstykke.
    - Sørg for, at kateterskaftet og ankerets fodstykke er rene og tørre
12. Anbring dækstykket på ankerets fodstykke ved at trykke ned på dækstykket, mens der holdes i fodstykket for at fastgøre anordningen til kateterskaftet.
    Undersøg kanterne på SecurAcath visuelt for at sikre, at dækstykket sidder helt som det skal i fodstykket. Der må ikke være nogen åbninger langs anordningens kant.
    Bemærk: Skyl katetrets lumener i gennem for at være sikker på, at de er åbne.
13. Justér kateterlængden (valgfrit) Aftag dækstykket, justér katetrets position, sæt dækstykket på igen.
14. Notér i patientens journal den indlagte kateterlængde i henhold til centimetermærkerne på katetret, hvor det går ind i huden. Der bør foretages hyppige visuelle vurderinger for at sikre, at katetret ikke har flyttet sig.
    Kom forbinding på kateterstedet i henhold til hospitalets protokol.
    BEMÆRK: Sørg for at stabilisere kateternavet for at undgå, at katetret trækkes eller bøjes uden for SecurAcath-anordningen. SecurAcath må ikke drejes eller vrides fra sin oprindelige position. Forbindingen må ikke sættes for stramt på, da den ellers kan trække i SecurAcath-anordningen, hvilket kan være generende for patienten
15. Sæt den medfølgende produktinformationsmærkat på katetrets forlængerrør



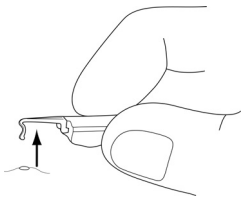
Udtagningsprocedure

- Tag forbindingen af.
- Grib fat i SecurAcath-anordningens kant med den ene hånd for at stabilisere anordningen.
- Løft tappen på dækstykkets modsatte kant med den anden hånd for at frigøre dækstykket fra ankerets fodstykke.
- Tag dækstykket helt af fodstykket.
  ADVARSEL: Forsøg ikke at fjerne katetret, når dækstykket er fastgjort, og ankeret er lagt på plads
- Fjern katetret. Brug ikke for voldsom kraft. Udøv et tryk på behandlingsstedet for at opnå hæmostase.
  Bemærk: Hvis behandlingsstedet har sårskorpe(r) eller har sammenvoksninger/ vævsvækst, anvendes steril gaze gennemvædet i saltvand i et par minutter for
  at gøre det lettere at udtage ankeret.

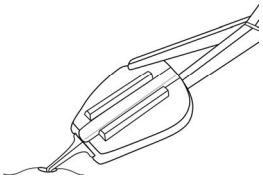


Valgmulighed 1 – Fold fodstykket

- Når katetret er fjernet, foldes kanterne på ankerets fodstykke nedefter. Anbring en tredje finger under anordningen for at hjælpe foldebevægelsen i gang.

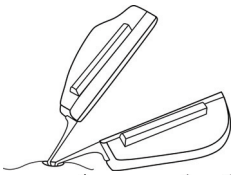


- Hold en hånd nær indsættelsesstedet for at stabilisere vævet
- Hold det foldede ankerfodstykke vandret i forhold til huden og løft ankeret ud af indsættelsesstedet i huden
- Det kan være nødvendigt at foretage et hurtigt og bestemt træk i ankeret for at fjerne det

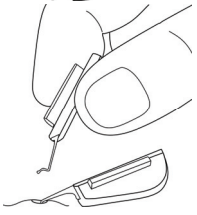


Valgmulighed 2 – Klip fodstykket til

- Brug en saks med stump spids (Metzenbaum, Mayo eller lignende) til at klippe ankerets fodstykke over på midten langs med rillen



- Hold en hånd nær indsættelsesstedet for at stabilisere vævet.
- Foretag et hurtigt og bestemt træk for at fjerne hver af de to halvdele af ankerets fodstykke ét ad gangen



Rensning af indsættelsesstedet

- Følg hospitalets protokol for vedligeholdelse af kateterstedet
- Brug 3 ml eller større 2 % chlorhexidingluconat (CHG)/70 % isopropylalkohol applikator eller povidon-iod vatpinde som en antiseptisk opløsning
- Følg anvisningerne på etiketten fra fabrikanten af den antiseptiske opløsning ved anvendelse
- Løft forsigtigt katetret for at rense omkring katetrets indsættelsessted
- SecurAcath-anordningen må ikke vrides eller drejes fra sin oprindelige position, mens indsættelsesstedet renses
- Hæld rigeligt med rensemiddel på indsættelsesstedet og SecurAcath-anordningen. Sørg for, at rensemidlet påføres alle anordningens udvendige flader.
- Skrub huden omkring indsættelsesstedet. Før applikatoren frem og tilbage flere gange i mindst 30 sekunder. Gør området helt vådt med rensemiddel.
- Lad området lufttørre. Må ikke opsuges eller aftørres.
- Kom forbinding på kateterstedet i henhold til hospitalets protokol.
  BEMÆRK: Sørg for at stabilisere kateternavet for at undgå, at katetret trækkes eller bøjes uden for SecurAcath-anordningen. Forbindingen må ikke sættes for stramt på, da den ellers kan trække i SecurAcath-anordningen, hvilket kan være generende for patienten.

Hvis katetret eller ankeret river sig løs

Hvis katetret eller ankeret river sig løs, må katetret ikke sættes ind igen. Fastgør katetret og vurdér, om katetret kan fastgøres igen, omplaceres, eller om det skal fjernes og erstattes med et nyt kateter.

MR	MR-betinget
	Holdbarhedsdato
2	Kun til engangsbrug
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
	Se brugsanvisningen for yderligere information
2 STERILIZE	Må ikke resteriliseres
Rx ONLY	Receptpligtigt
EC REP	Autoriseret repræsentant i EØS
	Fremstiller
	Se brugsanvisning
USA	USA Clinical Support Line (klinisk hjælpelinje)

Interrad og SecurAcath er varemærker tilhørende Interrad Medical, Inc. Amerikanske patenter 6,695,861, 7,931,658, 7,935,127, 7,753,889, 8,016,794, 8,016,813. Europæiske patenter EP1539002, EP2002857. Yderligere patenter er anmeldt. © Copyright 2013 Interrad Medical, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Interrad Medical, Inc.
181 Cheshire Lane Suite 100
Plymouth, MN 55441
USA
1-866-980-1811
www.securacath.com

Autoriseret repræsentant:
CR&C, Europe
Dr. Gustav-Knodel-Str. 24b
76344 Eggenstein, Tyskland
+49 721 9703569

CE 0473